



São Paulo, 28 de maio de 2020.

À GGALI  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
Brasília – DF.

Assunto: Aplicabilidade da Lei de Acesso à Informação – Embasamento legal.

Prezados,

Dando continuidade aos temas tratados com essa Gerencia e outras áreas da Anvisa, tais como: GEREG/GGALI, GEARE/GGALI, GEPAR/GGALI, GGCIP, em reunião realizada pelo Parlatório Virtual em 02/04/2020, a Associação Brasileira Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD) vem apresentar a nova versão do documento discutido na referida reunião com os refinamentos propostos a respeito da aplicabilidade da Lei Acesso à Informação aos processos de registros, pós registros, avaliações de segurança e petições de importação de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Renovando votos de elevada estima, a ABIAD e suas associadas seguem à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE  
ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS E CONGÊNERES (ABIAD)



## **SOBRE AS FILAS DE PETIÇÃO:**

Sobre as filas de petição, na experiência de medicamentos, a CGU **solicitou que fosse construído um racional que justificasse a vantagem competitiva da divulgação da informação.**

Durante a reunião, ficou evidenciada a necessidade de segregação da discussão sobre as informações que seriam confidenciais antes e após concluída a análise da petição.

Em relação a unificação momentânea das filas de petições, a ABIAD entende que é possível publicar somente o nome das substâncias que serão avaliadas em conjunto, sem informar o número de processo, e em página à parte da atual página com as filas. É importante preservar o nome da fabricante, pois a partir da substância e nome da empresa, é revelada uma estratégia de mercado. O número do processo também não deve ser publicado na página de unificação das filas, pois a partir do mesmo, é possível chegar ao nome da fabricante na página da Anvisa.

Após a conclusão da análise da petição e publicação no DOU, a ABIAD entende que não há prejuízo em compartilhar informações que já foram publicadas no DOU.

Ainda sobre a unificação momentânea das filas de petições, a ABIAD defende que tal processo não deve contemplar as inovações. Ou seja, quando se tratar de novo ingrediente, ainda não avaliado/aprovado pela Anvisa, não deve ocorrer a unificação das análises destes processos. Isto porque, não haveria isonomia de tratamento regulatório no que tange a competitividade de mercado e pioneirismo no lançamento de produtos.

## **SOBRE A PUBLICIZAÇÃO DOS PARECERES DE DEFERIMENTO OU INDEFERIMENTO**

Sobre a publicização do parecer de deferimento ou indeferimento, há casos em que este documento faz menção de detalhes de composição e/ou processo de fabricação, os quais devem ser tratados como confidenciais. Deste modo, a ABIAD entende que o acesso a este documento deve ser avaliado caso a caso, e de acordo com os apontamentos de confidencialidade feitos pela empresa fabricante na petição do processo.



Avaliação sobre o tema é abordada internacionalmente. A ABIAD consultou documentos da EFSA, disponíveis em anexo e no link abaixo.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4680>  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2016.4367>

A Autoridade Europeia estabelece mecanismos pelos quais as indústrias requerentes das aprovações e das avaliações reivindicam a confidencialidade dos dados utilizados nas petições regulatórias, e a partir disso toma a decisão sobre publicização. Por exemplo, quando um estudo ainda não está publicado, a EFSA não o disponibiliza a terceiros, caso o requerente tenha apontado que isso compromete seus interesses comerciais. O requerente deve inserir justificativas verificáveis junto do pedido de confidencialidade, e se aceito a EFSA processa tais informações de maneira confidencial. Também o parecer científico final publicado não divulga tais informações. Importante destacar que as decisões da EFSA sobre confidencialidade são comunicadas aos requerentes antes da adoção do parecer científico.

Destaca-se o trecho abaixo do documento "**General scientific guidance for stakeholders on health claim applications - EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies**":

#### **A.4 How confidential and proprietary data are handled by EFSA?**

**Confidential data – In order to comply with its requirements for transparency as outlined in Article 38 of Regulation (EC) No 178/2002<sup>57</sup> and Article 16(6) of Regulation (EC) No 1924/2006,<sup>58</sup> EFSA has to disclose in its published scientific opinions data from dossiers which are considered essential for the scientific assessment. To this end, EFSA will take a decision on the confidentiality claims submitted by the applicant. For example, confidentiality can only be given to specific parts of an unpublished study report if duly justified, and not to the entire study.**

**It should be noted that, without prejudice to Regulation (EC) No 1049/2001 on public access to documents, if a study has not yet been published and its disclosure would undermine the commercial interests and rights of the applicant, EFSA will not make such a study available to third parties.**

**If the request for confidential treatment for those parts identified by the applicant is accompanied by verifiable justification,<sup>59</sup> and if this is**



accepted by EFSA, those elements will be processed by EFSA in a confidential manner, and will not be disclosed in the published version of the final scientific opinion. EFSA's decisions on confidentiality are communicated to applicants before the scientific opinion is adopted.

**Proprietary data** – The decision on granting the protection of proprietary data (e.g. linked to requirements for data exclusivity) under Article 21 of Regulation 1924/2006 falls under the responsibility of the European Commission when authorising the claims. With respect to the handling, use and protection of proprietary data by EFSA, it should be noted that where evidence for substantiation includes a request for the protection of proprietary data, the NDA Panel considers in its opinion only whether the claim could have been substantiated without the data claimed as proprietary by the applicant or not.

**57 Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, as last amended.**

**58 Corrigendum to Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods (OJ L 404, 30.12.2006), as last amended.**

**59 Precise and factual information, ideally documents, proving that the disclosure of the information requested by the applicant to be treated as confidential would result in concrete harm to the commercial or economic interest of the applicant/requestor, or would undermine the protection of privacy and the integrity of concerned individual(s).**

Também é válido destacar o trecho abaixo do documento **“Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)”**. No preenchimento das informações administrativas da petição, a indústria informa em campos específicos quais dados são de propriedade intelectual da empresa e quais são confidenciais.

#### **1.4. Proprietary data**



**State whether the application includes a request for the protection of proprietary data according to Article 21 of Regulation (EC) No 1924/2006:**

- yes**
- no**

**If yes, please specify the Part(s) of the application which include proprietary data for which protection is requested, clearly stating section(s) and page number(s):**

**Provide verifiable justification/declaration for the proprietary claim:**

### **1.5. Confidential data**

**State whether the application includes confidential data**

- yes**
- no**

**If yes, please specify the Part(s) in the application (including unpublished studies) which contain confidential data, clearly stating section(s) or data sets, and page number(s), and verifiable justification(s)/reasons(s) why the afore-mentioned information needs to be kept confidential should be provided:**

<b>Elements of the application dossier for which a request for confidentiality treatment was filed by the applicant</b>	<b>Section(s) or data sets, and page number(s)</b>	<b>Verifiable justification(s)/ reasons(s)</b>

Apresenta-se abaixo um exemplo que ilustra a forma como um parecer que contém informações confidenciais é publicado pela EFSA, onde fica clara a preservação dos dados confidenciais:



### 3.1.1. Characteristics of the parental and recipient microorganisms

The parental strain *B. licheniformis* [REDACTED]  
[REDACTED]  
was identified as *B. licheniformis* [REDACTED]  
The recipient strain *B. licheniformis* [REDACTED] was developed from the parental strain [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### 3.1.2. Characteristics of the introduced sequences

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### 3.1.3. Description of the genetic modification process

The purpose of genetic modification was to enable the production strain to synthesise maltogenic amylase [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### 3.1.4. Safety aspects of the genetic modification

The technical dossier contains all necessary information on the recipient microorganism, the donor organism and the genetic modification process.  
The recipient strain *B. licheniformis* [REDACTED]  
[REDACTED]



Foram consultados também os procedimentos adotados pela Agência Americana FDA, onde as seguintes tratativas são adotadas:

Para substâncias que passam pelo processo GRAS, os dados essenciais para estabelecer a segurança da substância devem estar disponíveis ao público, ou seja, publicados em uma revista revisada por pares. (A premissa é que, para que uma substância seja geralmente reconhecida como segura, os dados devem estar disponíveis ao público.)

- Se um GRAS Notice for submetido, as conclusões do painel de especialistas do GRAS e o dossiê estarão disponíveis on-line no site do FDA. As regras de notificação GRAS do FDA exigem que os notificadores forneçam informações suficientes para caracterizar adequadamente a substância (para microrganismos, isso implica a divulgação da identificação de cepa, para plantas, a parte usada, por exemplo, raiz), mas permite aos fabricantes alguma flexibilidade na descrição do processo de fabricação para proteger as informações proprietárias.
- A submissão de um GRAS é voluntária; portanto, se uma empresa optar por não notificar o FDA, o público em geral não terá acesso às discussões e tratativas adotadas pela empresa para chegar à conclusão de que a substância é GRAS, mesmo que essa conclusão se baseie em informações disponíveis ao público.
- Para substâncias que passam pelo processo de petição de aditivo alimentar, estudos de segurança não publicados podem ser usados para estabelecer a segurança do produto.
- Depois que o FDA determinar que o produto é seguro para o uso pretendido, será elaborada uma proposta de regulamento com um resumo dos estudos (publicados e não publicados) que o FDA analisou. Os estudos completos não são divulgados neste momento. No entanto, cópias editadas dos relatórios completos dos estudos podem ser obtidas pelas partes interessadas através de uma requisição com base na Lei de Liberdade de Informação (Freedom of Information Act (FOIA)) e pagamento pelas cópias dos documentos solicitados. O FDA consulta o peticionante sobre as informações a serem divulgadas / editadas e permite a ele comentar sobre por que certas informações são proprietárias / confidenciais.
- As regras relacionadas a identidade da substância e informações de fabricação são semelhantes às do processo GRAS.

Referência: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/17/2016-19164/substances-generally-recognized-as-safe>



Para substâncias destinadas ao uso em aplicações de carnes e aves regulamentadas pelo Departamento de Agricultura dos EUA (USDA / FSIS) as tratativas são:

- Se a substância não tiver sido liberada para uso em alimentos pelo FDA, uma submissão (aviso GRAS / petição de aditivo alimentar) deve ser enviada para a revisão de segurança.
- Os revisores do FSIS se concentram exclusivamente na eficácia / funcionalidade da substância quando adicionada a produtos sob sua jurisdição. As determinações de aceitabilidade apresentadas devem incluir referências à segurança da substância, bem como dados de eficácia / funcionalidade. Os dados de eficácia / funcionalidade são considerados proprietários e não estão sujeitos a divulgação pública.

Para substâncias regulamentadas pelo FDA como suplementos alimentares, para novos ingredientes dietários, as informações contidas na notificação de novo ingrediente dietário ficam disponíveis 90 dias após a data do depósito na Division of Dockets Management (Dockets) do FDA e em <http://www.regulations.gov>, exceto para qualquer informação que seja trade secret ou informação comercial confidencial.

Os EUA não têm uma nova categoria de novos alimentos / ingredientes; dessa forma, a maioria dos fabricantes opta por usar o processo GRAS.

Portanto, pode-se notar que nos EUA há opções de caminhos a serem adotados pelos fabricantes de ingredientes, possibilitando a preservação da confidencialidade de informações consideradas críticas. Nota-se também o estabelecimento do diálogo entre a Agência reguladora e a empresa petionante para alinhamento prévio sobre a forma/possibilidade de divulgação quando acesso é solicitado por terceiros a informações não divulgadas que foram submetidas.

A ABIAD entende que não é possível estabelecer um modelo único sobre as tratativas de informações confidenciais e de propriedade intelectual, pois o universo de produtos e ingredientes é extenso, e sujeito a muitas variações. Portanto, cada petição tem sua particularidade, e a confidencialidade de cada informação que compõe o processo exige tratamento caso a caso. Assim, tanto a forma de trabalho adotada pela EFSA como pelo FDA trazem aspectos que a ABIAD considera apropriados. Dentre eles, destacam-se:



- Cada peticionante indica e justifica no próprio processo para quais informações é requerido tratamento como confidencial;
- Antes da publicização do parecer, a Autoridade Europeia informa ao requerente sua decisão sobre a confidencialidade das informações, estabelecendo um diálogo entre as partes;
- O parecer de avaliação tornado público garante de forma segura a preservação da confidencialidade através de tarjas que não podem ser removidas;
- Ainda que terceiros solicitem ao FDA acesso a informações não divulgadas, o peticionante é consultado para alinhamento sobre a forma/possibilidade de divulgação

Através da experiência de empresas associadas com essas autoridades, além de dados considerados trade secrets como formulações e processos de fabricação, informações descritas, por exemplo, como propriedade intelectual ou que possam prejudicar a vantagem competitiva do peticionante pelo uso comercial desleal são aceitas como confidenciais.

### **SOBRE A CONFIDENCIALIDADE DOS DOCUMENTOS DE ACORDO COM AS PETIÇÕES – ANTES E APÓS PUBLICAÇÃO NO DOU**

Sobre a confidencialidade dos documentos de acordo com a petição, a Abiad encaminha anexo à presente carta tabela contendo todas as petições existentes para a categoria de alimentos e as justificativas que embasam a confidencialidade ou não de cada documento, considerando-se as etapas “antes da publicação no DOU” e “após a publicação no DOU”.

Importante ressaltar que a lista apresentada não deve ser considerada exaustiva. Dessa forma, considerando que pode haver a necessidade da apresentação de outros documentos dentro do processo, a empresa peticionante deverá apresentar esclarecimento à Anvisa se todo o documento ou somente suas partes devem ser consideradas confidenciais e o motivo legal para tal.

Por fim, a Abiad entende ter apresentado todos os esclarecimentos que haviam ficado pendentes após a reunião realizada com esta Agência, e mais uma vez agradece pela oportunidade da discussão e manifestação da posição do setor.



Sendo o que tínhamos para o momento, permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.