

**ANEXO I - MODELO DE PROCEDIMENTO PARA A CLASSIFICAÇÃO DE  
INFORMAÇÕES**

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>Identificador:</b> POP-XXXXX	<b>Versão:</b> 0	<b>Folha:</b> 1/8	<b>Data para Revalidação:</b>
<b>Título: Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>				

**FOLHA DE APROVAÇÃO**

**Elaborador:**

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

**Revisor Técnico:**

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

**Revisor da Qualidade:**

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

**Aprovador:**

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

## 1. INTRODUÇÃO

A publicidade é princípio fundamental da atividade administrativa brasileira, estando expressamente prevista como vinculante para todas as esferas do Estado na redação do artigo 37 da Constituição Federal.

A Constituição, em seu art. 5º, inciso XXXIII, garante ainda a todos o direito de receber informações dos órgãos públicos, de interesse particular ou de interesse coletivo ou geral. O direito à informação excepciona-se apenas nas hipóteses em que o sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

A Lei nº 12.527, 18 de novembro de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação - LAI, aplicável a todos os Poderes e à Administração direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, estabelece procedimentos destinados a assegurar o direito fundamental de acesso à informação, em conformidade com os princípios básicos da Administração Pública, sendo uma de suas diretrizes a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção.

A LAI tem por finalidade operar uma mudança de paradigma em relação à atual “cultura do sigilo”, estimulando a transparência na Administração Pública, com vistas a incrementar o controle social da gestão pública. Para tanto, estabelece, como regra, a publicidade das informações, relegando a confidencialidade a situações excepcionais.

Há de ser observado, entretanto, que o princípio da publicidade, pilar do Estado Democrático de Direito, não é absoluto, podendo ser relativizado, quando necessário. Dentro dessa perspectiva, segundo a LAI, permanecem protegidos: os dados pessoais (que dizem respeito à intimidade, honra e imagem das pessoas), as informações consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade (à vida, segurança ou saúde da população) ou do Estado (soberania nacional, relações internacionais, atividades de inteligência), e as demais hipóteses de sigilo expressamente previstas em outras leis, ao teor de seu art. 22.

Qualquer pessoa, natural ou jurídica, pode apresentar pedido de acesso à informação, garantindo-se a disponibilização das informações de interesse público produzidas ou custodiadas pelo órgão público, ressalvados os casos em que se tratar de informação sigilosa, definida nos termos da Lei nº 12.527, de 2011.

Considerando a gama de informações geridas pelo SNVS e ressaltando que parte dessas informações pode vir a se enquadrar nas hipóteses de sigilo previstas na legislação com conseqüente restrição de acesso, a depender da fase do processo, é imprescindível definir em termos procedimentais a conduta esperada quanto à classificação das informações pelos agentes públicos relacionados às atividades de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização.

## 2. OBJETIVO

Classificação das informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.

### 42 3. ABRANGÊNCIA

43 Este procedimento se aplica aos servidores da vigilância sanitária, efetivos ou  
44 temporários, envolvidos nas atividades de licenciamento, autorização, certificação,  
45 inspeção e fiscalização, nos estabelecimentos pertencentes à cadeia de  
46 fabricação, distribuição, transporte e armazenamento de insumos farmacêuticos,  
47 produtos para saúde e medicamentos.

### 48 4. REFERÊNCIAS

- 49 • Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no  
50 âmbito da Administração Pública Federal, garante, em seu art. 46, o direito dos  
51 interessados à vista dos processos administrativos, bem como à obtenção de  
52 certidões e cópias de dados e documentos, com exceção dos pertencentes a  
53 terceiros protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.
- 54 • Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, dispõe sobre os  
55 procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e  
56 Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações
- 57 • Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, regulamenta, no âmbito do Poder  
58 Executivo federal, os procedimentos para a garantia do acesso à informação e para  
59 a classificação de informações sob restrição de acesso, observados grau e prazo  
60 de sigilo, conforme o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

### 61 5. DEFINIÇÕES

62 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 63 • **Interessado direto:** pessoa física ou jurídica, titular de direitos ou no exercício  
64 dos poderes de representação. No caso de processos relacionados à  
65 Licenciamento, Autorização ou Certificação, considera-se interessado direto a  
66 empresa solicitante. No caso de dossiês de inspeções, fiscalizações e processos  
67 administrativos sanitários, consideram-se interessados diretos as empresas alvo  
68 das ações;
- 69 • **Informação sigilosa:** aquela submetida temporariamente à restrição de  
70 acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da  
71 sociedade e do Estado;
- 72 • **Procuração:** instrumento do contrato de mandato no qual se estabelecem os  
73 limites dos poderes outorgados;
- 74 • **Requerente:** pessoa física ou jurídica que solicita cópia de documentos ou  
75 vista de autos de processo administrativo;
- 76 • **Requerimento:** ato ou efeito de requerer; pedido, solicitação, petição  
77 formulada por qualquer meio legítimo;

78 • **Terceiro:** requerente que não é interessado direto, mas pode fazer parte,  
79 incluindo os casos previstos no art. 7º, inciso XIV da Lei nº 8.906/1994,  
80 considerando o seu § 11 e Lei nº12.527/2011.

## 81 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 82 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 83 • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 84 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- 85 • Visas: Vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal.

## 86 **7. RESPONSABILIDADES**

87 Compete aos gestores de vigilância sanitária:

- 88 • Realizar a classificação das informações sob sua competência do ponto de  
89 vista do sigilo e da restrição de acesso;

90 Compete aos técnicos de vigilância sanitária:

- 91 • Observar a classificação disposta neste documento na rotina dos pedidos de  
92 vista e acesso a autos e dos pedidos de cópia;

## 93 **8. AÇÕES**

### 94 **8.1. Da classificação das informações ao interessado direto.**

95 O Quadro 1 apresenta de forma geral a classificação ao interessado direto das  
96 informações custodiadas pelas Visas.

**Quadro 1 – Classificação, aplicável ao interessado direto, dos documentos relacionados aos processos administrativos de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização.**

TIPO DA DOCUMENTAÇÃO CUSTODIADA	DECISÃO NÃO PROFERIDA	DECISÃO PROFERIDA
PRODUZIDA PELO INTERESSADO DIRETO	Não restrita	Não restrita
PRODUZIDA PELAS VISAS	Diferida até a manifestação da decisão relacionada ao documento pelas Visas <sup>1</sup>	Não restrita <sup>2</sup>
PRODUZIDO POR TERCEIRO	Diferida até a manifestação da decisão relacionada ao documento pelas Visas <sup>1</sup>	Não restrita <sup>2</sup>

97 **NOTA 1:** A informação relacionada a documentos preparatórios para a tomada de  
98 decisão não é sigilosa, ela é restrita até a prolação da decisão, tem a sua  
99 publicidade diferida para o momento posterior à tomada de decisão e edição do ato

100 administrativo, como forma de resguardar a atividade administrativa. Ressalte-se  
101 que não se trata de conferir sigilo a determinada informação, e sim na  
102 procrastinação do acesso aos documentos utilizados como fundamento da tomada  
103 de decisão e do ato administrativo contidos no processo. Dessa feita, a partir do  
104 momento da tomada de decisão, pode-se ter livre acesso à documentação que  
105 compõe a base preparatória para a manifestação do órgão. Adicione-se o fato de  
106 que um processo administrativo pode ter várias instâncias de decisão, e um  
107 documento somente pode ser considerado preparatório quando relacionado a  
108 decisão ainda não manifestada. Ex.: Documentos relacionados ao Auto de Infração  
109 não podem ser considerados restritos em um Processo Administrativo Sanitário  
110 caso a etapa de imposição de penalidade seja a atualmente discutida nos autos.

111 **NOTA 2:** Com relação ao interessado direto, não há como se restringir seu acesso,  
112 a menos que a informação esteja abarcada por uma das hipóteses de sigilo, uma  
113 vez que não se pode perder de vista que o interessado direto sempre terá acesso  
114 aos autos. Exceções específicas são apresentadas no Quadro 2 a seguir.

115 O Quadro 2 apresenta de forma não exaustiva, exceções de acesso ao interessado  
116 direto para documentos produzidos pelas Visas ou por terceiros. Em outras  
117 palavras, o Quadro 2 apresenta exemplos de documentos que podem ser  
118 declarados como restritos pelas Visas ao interessado direto.

**Quadro 2 – exceções de acesso ao interessado direto para documentos produzidos pelas Visas ou por terceiros.**

<b>EXCEÇÃO</b>	<b>CONTEXTUALIZAÇÃO</b>
<b>INFORMAÇÕES FORNECIDAS EM CARÁTER SIGILOSO POR OUTROS PAÍSES E ORGANISMOS INTERNACIONAIS (LEI 12.527. ART. 23-II)</b>	Desde que a informação tenha sido expressamente declarada como sigilosa pelo organismo internacional ou pelo país que a forneceu, ou que o acordo entre as partes que possibilitou o acesso à informação alvo a preveja como sigilosa, o documento custodiado no processo pode ser classificado como restrito, e ter seu acesso negado ao interessado direto, não importando a fase em que se encontra a decisão relacionada
<b>INFORMAÇÕES PESSOAIS (LEI 12.527. ART. 31-§1º-I)</b>	Dados pessoais dos servidores relacionados ao processo como CPF, RG, endereço, podem ser classificados como restritos caso estejam relacionados no processo.

<b>INFORMAÇÕES QUE POSSAM COMPROMETER ATIVIDADES DE INVESTIGAÇÃO OU FISCALIZAÇÃO EM ANDAMENTO, RELACIONADAS COM A PREVENÇÃO OU REPRESSÃO DE INFRAÇÕES (LEI 12.527. ART. 23-VII)</b>	<p>Documentos como procedimentos ou programas que expliquem o <i>modus operandi</i> das Visas e que permitam ao interessado prever ações de fiscalização ou se antecipar a atos futuros de fiscalização podem ser declarados como restritos. Ex.: Matriz de risco que determina quais medicamentos serão objeto de análise fiscal a cada ano.</p>
---	---

119 O Quadro 3 apresenta situações em que as Visas podem negar o pedido de  
120 informação.

121 É importante ressaltar que o Quadro 3 não efetua a classificação de informações  
122 como restritas e sigilosas, mas sim apresenta situações específicas em que a  
123 negativa de acesso ao pedido de informação pode ser realizada. Não se trata,  
124 portanto, da discussão material (sigiloso ou restrito, e sim de resposta a um pedido  
125 específico, devendo sempre serem aplicadas para casos concretos, com a devida  
126 fundamentação em cada pedido, e não como regra geral).

**Quadro 3 – Situações em que as Visas podem negar o pedido de informação.**

<b>RAZÕES DE NEGATIVA PARA CASOS ESPECÍFICOS</b>	<b>CONTEXTUALIZAÇÃO</b>
<b>PEDIDOS GENÉRICOS, DESPROPORCIONAIS OU DESARRAZOADOS (DECRETO 7.724. ART. 13-I E II)</b>	<p>Pedidos que requeiram do órgão o exercício da atividade de suposição para identificação dos processos requeridos ou que não delimitem claramente os processos específicos. Ex.: “Requeiro todos os processos em que meu CNPJ possa ter sido relacionado”</p>
<b>PEDIDOS QUE EXIJAM TRABALHOS ADICIONAIS DE ANÁLISE, INTERPRETAÇÃO OU CONSOLIDAÇÃO DE DADOS E INFORMAÇÕES (DECRETO 7.724. ART. 13-III)</b>	<p>Pedidos que requeiram qualquer trabalho adicional além da obtenção das cópias ou da preparação das vistas podem ser negados. A negativa deve estar baseada na comparação entre o número de horas para o atendimento ao pedido e o número de horas utilizado pelas Visas para suas atividades finalísticas, demonstrando o impacto no pedido nas atividades rotineiras. Um pedido de acesso à informação não deve comprometer a realização das atividades rotineiras.</p>

127 **8.2. Da classificação das informações ao terceiro.**

128 O Quadro 4 apresenta de forma geral a classificação ao terceiro das informações  
129 custodiadas pelas Visas.

130 No quadro em questão, o termo terceiro se refere a pessoa jurídica ou física  
131 distinta do potencial requisitante.

**Quadro 4 – Classificação, aplicável à terceiros, dos documentos relacionados aos processos administrativos de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização.**

<b>TIPO DA DOCUMENTAÇÃO CUSTODIADA</b>	<b>DECISÃO NÃO PROFERIDA</b>	<b>DECISÃO PROFERIDA</b>	<b>EXCEÇÕES</b>
<b>PRODUZIDA PELAS VISAS</b>	Diferida até a manifestação da decisão relacionada ao documento pelas Visas <sup>1</sup>	Não restrita <sup>2</sup>	Sigilo por segredo industrial/ Sigilo decorrente de risco à competitividade (Lei 12.527-Art.22; Lei 9.279-Art.195-XI; Lei 6.404-Art. 155-§1º e 2º) <sup>3,4</sup>
<b>PRODUZIDO POR TERCEIRO</b>	Diferida até a manifestação da decisão relacionada ao documento pelas Visas <sup>1</sup>	Não restrita <sup>2</sup>	Sigilo por segredo industrial/ Sigilo decorrente de risco à competitividade (Lei 12.527-Art.22; Lei 9.279-Art.195-XI; Lei 6.404-Art. 155-§1º e 2º) <sup>3,4</sup>

132 A **NOTA 1** e a **NOTA 2** presentes na seção 8.1 permanecem aplicáveis também ao  
133 Quadro 4.

134 **NOTA 3:** O sigilo decorrente de risco à competitividade ocorre quando a  
135 informação, custodiada pelas Visas, se fornecida a terceiro possa vir a representar  
136 vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Neste sentido, informações  
137 relacionadas ao licenciamento, autorização, certificação, inspeção ou fiscalização,  
138 produzida pelas Visas ou pelo terceiro que fora objeto do pedido, que contenham  
139 informações técnicas ou industriais, ligadas à forma como os procedimentos,  
140 métodos, processos ou sistemas são desempenhados pelo terceiro que fora alvo  
141 da requisição devem ser negadas.

142 **NOTA 4:** Quando da configuração do sigilo por segredo industrial/ sigilo decorrente  
143 de risco a competitividade, as Visas devem averiguar a possibilidade de tarjamento

144 das seções em que as informações restritas estejam, e subsequente  
145 disponibilização do documento tarjado. Em documentos de cunho integralmente  
146 técnico, o tarjamento pode demonstrar-se inviável, sendo necessária a negativa de  
147 acesso ao todo do documento, por não existirem seções ou partes passíveis de  
148 serem disponibilizadas sem infração ao sigilo decorrente de risco a  
149 competitividade.

### 150 **8.3. Da classificação das informações quando demandadas pelo Ministério** 151 **Público.**

152 **NOTA 5:** A Lei Complementar nº 75/1993 garante ao Ministério Público o direito de  
153 acesso à informação qualificação como sigilosa ou restrita para cumprimento de  
154 seu dever institucional, com impedimento a todas as autoridades de opor a  
155 exceção de sigilo como óbice para o seu fornecimento.

156 Documentos que contenham informações sigilosas, na hipótese de advir demanda  
157 do Ministério Público para a sua apresentação, devem ser juntados de forma  
158 irrestrita, sendo consignado a natureza sigilosa das informações ao órgão  
159 demandante.

### 160 **8.4. Da classificação das informações quando demandadas judicialmente.**

161 **NOTA 6:** No caso de cumprimento de determinação judicial, as partes ou terceiros  
162 não podem opor qualquer empecilho à efetivação do *decisum*, devendo cumprir  
163 com exatidão o comando judicial, nos termos do art. 77, IV, do Código de Processo  
164 Civil.

165 Documentos que contenham informações sigilosas, na hipótese de advir  
166 determinação judicial para a sua apresentação, devem ser juntados de forma  
167 irrestrita, sendo consignado a natureza sigilosa das informações ao órgão  
168 demandante.

## 169 **9. ANEXOS**

170 Não aplicável

## 171 **10. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial