

VOTO Nº 22/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900439/2024-61
Expediente nº 0098435/24-8

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância. Pedido de Acesso à Informação. Protocolo Fala.BR NUP nº 25072.072387/2023-88. Lei nº 12.527/2011. Decreto nº 7.724/2012.

Área responsável: GGMED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.072387/2023-88.

Em 18/12/2023, a requerente pleiteou as seguintes informações:

"(...)solicita-se informações quanto à identificação da forma polimórfica do IFA mirabegrona do medicamento genérico de titularidade da empresa APSEN FARMACÊUTICA S.A (registro nº 101180639 | processo nº 25351.037214/2021-15)."

No dia 22/12/2023, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), área técnica afeta ao assunto questionado, informou o que segue:

"(...) informamos que referente à divulgação da forma polimórfica em PPAM (*Produto para a Saúde*), é importante considerar as seguintes questões: Sigilo Industrial e Lei de Acesso à Informação: A Lei de Acesso à Informação (LAI) no Brasil assegura o direito do cidadão de acessar informações públicas. Entretanto, ela também resguarda informações cuja divulgação pode afetar direitos de propriedade intelectual e segredos industriais ou comerciais. A divulgação da forma polimórfica de um Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), como no caso do mirabegrona, pode revelar detalhes sobre o processo de cristalização utilizado, o que é protegido por sigilo industrial. Conclusão: Em observância ao sigilo industrial e às disposições legais vigentes, a informação solicitada sobre a identificação da forma polimórfica do IFA mirabegrona não pode ser repassada. É importante manter um equilíbrio entre a transparência e a proteção dos direitos de propriedade intelectual e segredos industriais. (...)"

Na data de 04/01/2024, a recorrente apresentou as seguintes alegações:

"(...)

Com base na Lei de Acesso à Informação, as Requerentes solicitaram, em 18 de dezembro de 2023, informações quanto à identificação da forma polimórfica do insumo farmacêutico ativo ("IFA") mirabegrona do medicamento genérico registrado sob nº 101180639 (processo nº 25351.037214/2021-15), de titularidade da empresa APSEN FARMACÊUTICA S.A.

2. Em 22 de dezembro de 2023, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) negou o acesso à informação solicitada, sob a alegação de que a "divulgação da forma polimórfica de um Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), como no caso do mirabegrona, pode revelar detalhes sobre o processo de cristalização utilizado, o que é protegido por sigilo industrial", de modo que "em observância ao sigilo industrial e às disposições legais vigentes, a informação solicitada sobre a identificação da forma polimórfica do IFA mirabegrona não pode ser repassada".

3. No entanto, a referida resposta carece de fundamentação, uma vez que (i) a identificação da forma polimórfica não revela nenhum detalhe sobre o processo de cristalização utilizado, mas tão somente identifica a forma cristalina final obtida, conforme comprovado na documentação submetida no pedido de registro sanitário, (ii) as Requerentes não solicitaram acesso aos documentos do pedido de registro sanitário, mas apenas

a identificação da forma polimórfica, e (iii) a própria ANVISA já divulga espontaneamente a referida informação em diversos Pareceres Públicos de Avaliação de Medicamentos (PPAM), conforme demonstrado pelas Requerentes no pedido inicial.

4. Diante dos fatos acima, as Requerentes reiteram que a informação solicitada não requer a divulgação de documentos sigilosos eventualmente submetidos pela titular do registro sanitário, e pode ser fornecida por escrito por esta d. Gerência-Geral de Medicamentos, em resposta ao presente recurso.

5. A alegação de que a identificação da forma polimórfica de determinado IFA estaria protegida por sigilo industrial é até mesmo incoerente com a postura da própria ANVISA que, em diversas ocasiões, inclui espontaneamente a informação nos PPAM de medicamentos, e, em alguns casos, identifica até mesmo a patente à qual a referida forma cristalina estaria relacionada, conforme já informado no pedido de acesso à informação, e facilmente constatado no site da Agência: Ex. 1: “Em relação ao polimorfismo, existem diversas formas polimórficas, e a forma produzida pelo fabricante é a tipo I.” (Parecer Público de Avaliação do Medicamento Lopinavir + Ritonavir da empresa Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.) Ex. 2: “Em relação ao polimorfismo, o polimorfo reivindicado pela empresa é a forma II.” (Parecer Público de Avaliação do Medicamento sofosbuvir + velpatasvir da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.) Ex. 3: “Em relação ao polimorfismo, oito formas polimórficas de sofosbuvir foram identificadas até o momento. Das oito, três são relevantes para o desenvolvimento clínico do produto e a forma II foi o princípio ativo comercial designado e possui aparência de pó branco a quase branco. Já em relação ao ativo ledipasvir, após etapas finais do processo de produção permanece na forma livre e amorfo.” (Parecer Público de Avaliação do Medicamento ledipasvir + sofosbuvir da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.) Ex. 4: “Em relação ao polimorfismo, a substância ativa é fabricada como sal monossódico monohidratado (Forma 1), com padrão de DRX característico.” (Parecer Público de Avaliação do Medicamento ombitasvir / rivotavir / veruprevir + dasabuvir da empresa AbbVie Farmacêutica Ltda.) Ex. 5: “Em relação ao polimorfismo, os difratogramas apresentados demonstraram que a forma polimórfica obtida é comparável à forma descrita como forma I na patente US 7.462.743.” (Parecer Público de Avaliação do Medicamento Cloridrato de memantina da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.)

6. Diante disso, as Requerentes respeitosamente entendem que não há razão para ter se dado tratamento diferenciado à forma polimórfica do IFA no PPAM referente à aprovação do medicamento genérico da APSEN FARMACÊUTICA S.A., conforme abaixo: “Em relação ao polimorfismo, a empresa demonstrou através de estudos com difração de raio-X que produz apenas uma forma.” (Parecer Público de Avaliação do Medicamento mirabegrona da empresa Apsen Farmacêutica S.A.)

7. Nota-se que, embora tenha indicado que a empresa produz apenas uma forma polimórfica, a ANVISA não divulgou qual seria a forma polimórfica do IFA utilizada pela fabricante, sendo certo que a referida informação é de caráter público e é comumente divulgada pela Agência no caso de medicamentos de outras empresas, conforme já demonstrado anteriormente.

8. Se a GQMED entende que a referida informação seria protegida por sigilo industrial, então não haveria nenhuma razão para a Agência divulgá-la em relação aos IFAs dos medicamentos citados nos exemplos acima.

9. Minimamente, para fundamentar a negativa de acesso à informação com base em proteção de sigilo industrial, a ANVISA deveria justificar por quais motivos a informação foi espontaneamente divulgada nos exemplos acima e em que medida a informação solicitada pelas Requerentes se difere das situações em que foi dada publicidade à identificação da forma polimórfica do IFA, sob pena de se ferir o princípio da isonomia.

10. Inexistindo justificativa para a diferenciação supramencionada, é evidente que deve ser dada a devida publicidade à solicitação das Requerentes.

11. Por fim, há que se ressaltar também que a empresa APSEN FARMACÊUTICA S.A. não possui patente ou qualquer outro direito de propriedade industrial sobre qualquer forma 5 polimórfica do IFA mirabegrona, o que reforça o caráter público da informação ora requerida.

12. Pelos motivos expostos, e considerando que a Lei de Acesso à Informação garante ao cidadão o direito de acessar “informação contida em registros ou documentos, produzidos ou acumulados por seus órgãos ou entidades, recolhidos ou não a arquivos públicos”, requer-se a reforma da decisão proferida pela GQMED, para que seja divulgada a identificação da forma polimórfica do IFA mirabegrona do medicamento genérico de titularidade da empresa APSEN FARMACÊUTICA S.A (registro nº 101180639 | processo nº 25351.037214/2021-15)."

A GGMED foi instada a se manifestar, como instância recursal, e com isso teceu as seguintes considerações em 09/01/24:

Do exposto, extrai-se que o requerente requer que seja divulgada a identificação da forma polimórfica do IFA mirabegrone do medicamento genérico de titularidade da empresa APSEN FARMACÊUTICA, sob registro n. 101180639.

Consoante a NOTA TÉCNICA Nº 40/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, em relação à qualificação, quanto à restrição de informações presentes em documentos relativos a processos de registro e pós-registro de medicamentos, informações detalhadas sobre as particularidades dos estudos de polimorfismo e tamanho de partículas realizados são consideradas restritas de acesso à informação em razão de sua sensibilidade com base no segredo industrial da empresa titular do registro, consoante inc. I, art. 6º do Dec. 7.724/12 c/c inc. XIV do art. 195 da Lei n. 9.279/1996.

As informações de caráter público acerca da avaliação do medicamento Mirabegrone podem ser acessadas através do link: [Parecer Público de Avaliação de Medicamento - PPAM do Mirabegrone](#).

Deste modo, considerando o exposto, a GGMED DECIDIU por conhecer o recurso e INDEFIRIR em seu mérito, pelas razões acima expostas.

Insatisfeito com a resposta, a recorrente protocolou o recurso de segunda instância em 22/01/2024.

É o relatório.

2. **Análise**

Quanto ao juízo de admissibilidade, registre-se que o recurso foi interposto perante a Anvisa de forma tempestiva e recebido na esteira do disposto no art. 15 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

A recorrente ingressou com recurso em 2ª instância, em face da decisão proferida, sob a alegação a seguir exposta:

"(i) "a identificação da forma polimórfica não é considerada como "Sigilosa" pela Nota Técnica nº 40/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, uma vez que diz respeito aos resultados gerais dos estudos de polimorfismo e não revela detalhes sobre as

“particularidades dos estudos de polimorfismo e tamanhos de partículas realizados”, limitando-se a identificar apenas a forma cristalina final obtida, conforme evidenciado na documentação submetida no pedido de registro sanitário;”

(ii) “as Requerentes não solicitaram acesso aos documentos do pedido de registro sanitário, mas apenas a identificação da forma polimórfica;”

(iii) “a ANVISA, por sua vez, já divulga espontaneamente essa informação em vários Pareceres Públicos de Avaliação de Medicamentos (PPAM), como comprovado pelas Requerentes no pedido inicial;” e

(iv) independentemente da forma polimórfica encontrada no medicamento, ela não pode ser considerada um segredo industrial, uma vez que se trata de um cristal publicamente conhecido, dado que, para a substância mirabegrona existem apenas três formas cristalinas: alfa, beta, ou amorfa.”

Novamente, instada a se manifestar a GGMED reafirmou que *“Quanto a não consideração de sigilo pela Nota Técnica nº 40/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, verifica-se que o documento coloca como sigilosas “Informações detalhadas sobre as particularidades dos estudos de polimorfismo e tamanho de partículas realizados”, e como públicas “Declaração geral sobre os resultados dos estudos de polimorfismo e tamanho de partícula”. Entende-se que a informação sobre qual é determinada forma polimórfica utilizada na produção de um medicamento trata-se de uma “informação detalhada”, tendo em vista que revela uma característica específica relacionada ao processo de cristalização utilizado, o que é protegido por sigilo industrial. Uma “Declaração geral sobre os resultados dos estudos de polimorfismo”, conforme colocado na Nota Técnica, se refere a informações não específicas, como por exemplo a afirmação de que a empresa apresentou estudos de polimorfismo e os resultados foram satisfatórios. O termo “declaração geral” é repetido em outros momentos no referido documento e sempre se refere ao sentido de se trazer uma ideia ampla a respeito do tema, sem fornecer informações específicas e detalhadas a respeito daquele assunto. Uma declaração geral sobre os resultados, portanto, é se aquele resultado foi aceitável, sem especificar qual foi o resultado. Nesse sentido, entende-se como equivocada a interpretação da empresa a respeito do disposto na Nota Técnica nº 40/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA.*

Já em relação ao segundo ponto, como informado na

negativa de acesso, bem como na resposta ao recurso em primeira instância, a identificação da forma polimórfica pode revelar informações específicas sobre o processo de cristalização utilizado, o que é protegido por sigilo industrial. Portanto, mesmo sem acesso aos documentos seria possível se obter informações consideradas relevantes e sigilosas.

Quanto à divulgação espontânea da forma polimórfica nos Pareceres Públicos de Avaliação de Medicamentos (PPAM), de fato a empresa apresentou documentos nos quais a ANVISA informou especificamente qual a forma polimórfica utilizada em determinado processo. Nesse contexto, cabe ressaltar que, durante o processo de construção do PPAM, há uma etapa na qual a ANVISA encaminha ao detentor do registro o Parecer antes de sua publicação a fim de que a empresa o revise e identifique eventuais informações críticas. Nos casos em tela, a empresa não considerou que a informação poderia revelar algum segredo industrial, naquele caso específico. Portanto, foi divulgada e consta no PPAM.

Quanto ao alegado pela recorrente que a forma polimórfica não pode ser considerada um segredo industrial, a existência de diferentes formas cristalinas para o IFA em questão é pública e informada em literatura científica. Entretanto, especificar qual a forma cristalina adotada em um determinado medicamento implica em revelar informações sobre como essa forma cristalina é obtida, ou seja, detalhes sobre o processo de produção do insumo, em especial na etapa de cristalização.

Cabe ressaltar que o acesso à informação não é absoluto e existem barreiras legais que obstam o franqueamento de informações sujeitas à restrição de acesso, como o art. 22 da Lei de Acesso à Informação ou o art. 6º, inc. I do Decreto n. 7.724/12, que tratam das hipóteses de sigilo previstas na legislação, como a industrial.

O segredo de negócio, nas palavras de João Marcos Silveira, que detém vasta experiência no tema e foi ex-Diretor da Associação Paulista de Propriedade Intelectual, "pode consistir em conhecimentos técnicos, experiências, fórmulas, processos de fabricação, métodos, listas e informações de clientes, técnicas de comercialização, marketing, custos, formação de preços e outras espécies de dados confidenciais relativos ao desempenho de atividades empresariais. Em todos os casos, tratar-se-á de um elemento incorpóreo sigiloso suscetível de aplicação prática que confere uma vantagem competitiva a seu detentor enquanto de

conhecimento restrito, motivo pelo qual devem ser adotadas medidas protetivas rigorosas contra a sua revelação".

Ademais, o Parecer Público de Avaliação de Medicamento (PPAM), cujas informações técnicas necessárias e passíveis de acesso assim ratificadas pela empresa detentora do registro quando da elaboração do PPAM foi enviado ao requerente, portanto, a Agência não está obstando o direito de acesso ao interessado deste pedido, mas resguardando informações de terceiros no exercício da atividade regulatória consideradas como restritas de acesso pelo sigilo industrial. O PPAM é um instrumento importante de transparência, pois torna pública a avaliação da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos pela Anvisa. Esse processo subsidia a tomada de decisão relativa ao registro desses produtos, conforme as boas práticas regulatórias e as boas práticas de avaliação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Deste modo, ratifica-se o entendimento anteriormente manifestado..."

Apesar da persistência da recorrente em afastar as questões de que a divulgação da informação requerida não configura segredo industrial e que a GGMED não seguiu a própria NOTA TÉCNICA Nº 40/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA emitida, a GGMED bem esclareceu cada uma das alegações apresentadas pela empresa.

A informação requerida sobre qual é a forma polimórfica utilizada na produção de um medicamento configura "informação detalhada", uma vez que aponta uma característica específica relacionada ao processo de cristalização utilizado e pode detalhar o processo de produção do insumo, o que é protegido por sigilo industrial. Ou seja, é uma informação específica e não geral. Informação geral, por exemplo, seria informar se os resultados dos estudos de polimorfismo foram satisfatórios.

Por outro lado, a divulgação da forma polimórfica em alguns dos Pareceres Públicos de Avaliação de Medicamentos (PPAM), teve a anuência da empresa que revisou e aprovou as informações que poderiam ser divulgadas. Por este motivo, alguns pareceres apresentam a informação.

Por fim, é importante a divulgação de que a Agência dispõe de um instrumento importante de transparência, o

Parecer Público de Avaliação de Medicamentos (PPAM), pois torna pública a avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos pela ANVISA, bem como o pedido requerido. As informações contidas neste PPAM subsidiaram a tomada de decisões relativa ao registro de produtos, conforme as boas práticas regulatórias e as boas práticas de avaliação da OMS.

Este documento, PPAM do medicamento mirabegrona genérico de titularidade da empresa APSEN FARMACÊUTICA S.A registro nº 101180639 | processo nº 25351.037214/2021-15 foi disponibilizado ao requerente. Desta feita, entende-se afastadas as alegações da recorrente e conclui-se que não há que se reformar o posicionamento das instâncias anteriores diante dos fatos e fundamentos expostos acerca do pedido de informação a que se pretende acesso, conforme todo o racional apresentado.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER do presente recurso e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/01/2024, às 11:24, 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 **2787374** e o código CRC **C1F91247**.