



**Comissão Mista de Reavaliação de Informações**  
**128ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 185/2023/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.047190/2022-20

Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Requerente: S.L.L.

#### **Resumo do Pedido**

A Requerente, após se identificar informando seu nome completo, CPF e RG, requereu da ANVISA acesso a cópia integral dos autos do processo administrativo nº 5351.424971/2021-25. Acrescentou que, caso o acesso não fosse possível, fossem enviadas cópias de todos os documentos do referido processo que não estivessem cobertos por sigilo, especialmente as decisões, relatórios de monitoramento, termos de compromisso firmados, relatórios de trabalho realizados, entre outros.

#### **Resposta do órgão requerido**

O Órgão negou acesso, justificando as seguintes razões para o indeferimento: falta anexo da procuração original com poderes específicos para retirada de cópia de processos, falta anexo do contrato social com a última alteração ou estatuto social e falta anexo da cópia do CPF e RG da solicitante. Fundamentou a resposta com base na Portaria ANVISA nº 53, de 27 de janeiro de 2012, que define o procedimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, indicando que, conforme artigos 10 e 20 da referida Portaria, em casos Processos de Registros e Pós-Registro de medicamentos, o interessado direto no processo poderá ter acesso a informações sigilosas, se apresentar a documentação referida para comprovação da legitimidade do Requerente. Ainda informou que os pedidos de cópia devem ser específicos quanto ao objeto solicitado e pedidos genéricos não são atendidos.

#### **Recurso em 1ª instância**

A Requerente argumentou que a presente solicitação dos documentos não se mostra adequada à Portaria mencionada, uma vez que ela própria (a solicitante) não é parte no referido processo administrativo nº 25351.424971/2021-25, sendo apenas uma terceira interessada. Destacou ainda que as partes envolvidas no referido processo deveriam ser públicas para ciência de terceiros interessados e que já houve aprovação do registro do medicamento genérico abordado no referido processo, já tendo sido publicado no Diário Oficial da União, de modo que tal informação é pública. Assim, afirmou que este processo já se encontra encerrado e, portanto, deve ser concedido acesso ao menos às partes não sigilosas. Também argumentou que os documentos solicitados contêm informações públicas, de interesse público não só da Requerente, mas de toda a coletividade e que, portanto, deve ser disponibilizada, ainda que seja fornecida com trechos sigilosos tarjados. Mencionou pareceres da CGU que evidenciam o posicionamento da Controladoria sobre a impossibilidade de fundamentar a negativa de acesso pelo simples argumento do sigilo, devendo o órgão ou autarquia apresentar o nexu causal e o alegado dano potencial. Concluiu ponderando que, se absolutamente todos os documentos solicitados estivessem classificados em sua integralidade, então a ANVISA deveria ter apresentado justificativa fundamentada e completa sobre o porquê desse entendimento, já que a Administração estaria restringindo um direito fundamental.

### **Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância**

O Órgão respondeu que a Requerente reconheceu que não se caracteriza como interessada direta no processo, de modo que, conforme a Portaria ANVISA nº 53/2021, não se torna possível acesso a cópia integral dos autos em razão de sigilo de grande parte das informações constantes no referido processo. Quanto ao pedido alternativo de cópia de todos os documentos que não estejam cobertos por sigilo, o Órgão analisou que é cabível a apresentação de cópia com ocultação da parte sigilosa, porém, a negativa se deu em razão da falta de especificação da informação requerida, tendo se constituído como pedido genérico. Concluiu que o pedido realizado não está adequadamente descrito, na medida em que faltam dados importantes para sua delimitação e atendimento.

### **Recurso em 2ª instância**

A Requerente argumentou que não há motivo de ordem lógica para negar acesso a processo administrativo já finalizado, com decisão já publicada no Diário Oficial da União e que já não se encaixa em qualquer hipótese de sigilo legal. Acrescentou que o pedido de acesso foi bem específico para que a ANVISA conceda acesso integral ou parcial, tarjando informações sigilosas, se necessário. Citou o precedente da CMRI de NUP 25072.028195/2021-72, no qual foi compreendido que a sigilosidade do processo de registro de medicamento é temporária e deve durar apenas até a decisão final acerca do registro.

### **Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância**

O Órgão afirmou que a ANVISA deve controlar o acesso e a divulgação de informações sigilosas, podendo caracterizar conduta ilícita do agente público que divulgar ou permitir divulgação de informação sigilosa ou informação pessoal. Nesse sentido, como a Requerente reconheceu não ser interessada direta no processo, não se torna possível disponibilizar o acesso integral deste. Entretanto, o Órgão admitiu que o pedido não foi genérico, mas sim claro, objetivo e de fácil compreensão e identificação. Ressaltou, porém, que para tarjar as partes sigilosas, o técnico designado para tal avaliação e classificação das partes restritas, dispensará trabalho adicional e desproporcional, resultando em sobrecarga de trabalho extraordinária em detrimento da rotina de trabalho da unidade responsável pela resposta. Isto porque o atendimento do pedido equivale a uma reanálise do processo e, assim, ao invés do técnico se dedicar a análise de um novo processo, que pode envolver novo medicamento e dar andamento à extensa fila de análise dos pedidos de registro e pós-registro, ele dispensaria seu tempo para revistar o processo objeto do pedido a fim de proceder a classificação das informações. O Órgão ainda informou, especificamente sobre o processo em tela, que a ANVISA concedeu o registro sanitário MS nº 1.1524.0017 para o medicamento dicloridrato de daclatasvir no Diário Oficial da União nº 227 em 05/12/2022, por meio da Resolução-RE nº 3.677 de 01/12/2022, devido a documentação apresentada atender à legislação vigente. Pontuou que as informações relativas à apresentação, embalagem, local de fabricação, prazo de validade, cuidados de conservação e texto da bula podem ser consultadas em transparência ativa, tendo informado o link. Também informou que, como a decisão é recente, a empresa foi notificada no dia 30 de janeiro de 2023 para conferir o Parecer Público de Avaliação do Medicamento, no prazo de 10 dias, antes da sua disponibilização no Portal da ANVISA. Como o prazo para resposta ainda iria findar, o Órgão afirmou não haver tempo hábil para disponibilizar o documento neste momento, porém, o referido Parecer seria publicado no Portal da ANVISA em breve e o pedido seria atendido, ainda que parcialmente, com a divulgação deste.

#### **Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)**

A Requerente reiterou os pontos mencionados nos recursos anteriores, acrescentando não haver ordem lógica no argumento sobre trabalho desproporcional, uma vez que o acesso à informação é garantido pela LAI e pela Constituição Federal. Concluiu solicitando novamente acesso integral ao processo em tela ou, ao menos, a concessão da cópia do Parecer citado pela ANVISA em sua resposta ao recurso de 2ª instância. Caso não seja possível, reiterou a solicitação de acesso aos documentos não cobertos por sigilo.

#### **Análise da CGU**

A CGU mencionou diversos precedentes, nos quais o entendimento sobre o assunto indica que os processos administrativos de registros de medicamentos são sigilosos até a conclusão do procedimento de registro e as informações públicas serão disponibilizadas, em transparência ativa, após análise e deferimento do pedido de registro do medicamento. Também afirmou que os processos de registro de medicamentos possuem informações que devem ser protegidas, considerando o direito de propriedade industrial e, nesse sentido, a CGU tem consolidado entendimento de que o registro de novos produtos deve ser protegido na condição de documento preparatório, visto que a divulgação implicaria em risco para a conclusão do processo, assim como revelaria a estratégia negocial da empresa que solicita o registro. Em interlocução com o Órgão Recorrido, foi informado para a CGU que a informação demandada não está classificada como sigilosa e o que o pedido de registro do medicamento foi deferido. Entretanto, o processo não se conclui após o deferimento do produto, permanecendo aberto ao recebimento de petições secundárias como aquelas de renovação de registros e de alterações de pós-registro de medicamentos. Alegou que o referido processo é composto de 216 arquivos, que somam mais de 13 mil páginas e que um especialista dispensaria mais de 120h para ler todo o processo e ocultar as informações sigilosas, o que comprometeria as atividades fins do Recorrido. Acrescentou ainda que publicou o Parecer Público de Avaliação de Medicamento, disponibilizando o link para acessá-lo. Nesse sentido, a CGU considerou ser inviável a entrega do processo solicitado com ocultação das partes sigilosas devido a necessidade de trabalho desproporcional e ressaltou que o Órgão disponibilizou em seu sítio na internet o referido Parecer.

#### **Decisão da CGU**

A CGU indeferiu o recurso devido à necessidade de trabalho desproporcional nos termos do inciso II do art. 13 do Decreto 7.724, de 2012.

## **Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)**

A Requerente afirmou estar diante de uma situação de violação e limitação de sua garantia fundamental de acesso à informação, visto que considera irrazoável a justificativa de suposta necessidade de se tarjar informações nos autos, especialmente de um processo já finalizado, sendo direito do cidadão fiscalizar. Afirmou que a ANVISA deixou de prestar informações e de disponibilizar documentos que são de relevante interesse público porque intrínsecos às questões ligadas ao direito fundamental à saúde, o que violaria o direito constitucional do cidadão e impediria a devida fiscalização dos atos administrativos da ANVISA. Sobre a informação que o Órgão Recorrido forneceu à CGU, a Requerente afirmou que, caso seja recebida petição e ocorram outras manifestações, após o produto ser deferido, estas seriam de forma secundária, já que a concessão do registro foi finalizada, inclusive com a publicação no DOU e com o término do prazo para recurso. Ainda questionou que não é crível que, em todos os documentos dos autos, haja informação que necessita ser tarjada e, assim, considerou que não será um trabalho hercúleo para a Administração Pública encontrar e tarjar seus próprios pareceres nos autos, até porque os autos são eletrônicos o que facilita a identificação dos documentos. Por fim, destacou que apesar de ter sido disponibilizado o Parecer Público de Avaliação do Medicamento, tal documento não corresponde à integralidade das informações solicitadas e reiterou acesso a cópia integral do processo em tela ou aos documentos deste que não estejam cobertos por sigilo.

## **Admissibilidade do recurso à CMRI**

Recurso conhecido. A apelação cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal.

## **Análise da CMRI**

Da análise dos autos, foi realizada interlocução com o Órgão objetivando verificar se, diante dos argumentos apresentados pela Requerente no recurso à 4ª instância, a ANVISA mantém seus posicionamentos acerca da necessidade de tarjamento dos documentos do processo em tela e da confirmação de trabalho desproporcional e, ainda, qual análise realiza a respeito do argumento de que as tratativas após deferimento do produto seriam de caráter secundário e de que o Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM) não corresponde a integralidade das informações solicitadas pela Requerente. Em resposta, o Órgão reafirmou a necessidade de tarjamento dos documentos relativos ao processo de medicamentos, argumentando que são protegidos por sigilo em decorrência da legislação específica de segredo industrial, constituindo sua divulgação, crime de concorrência desleal, uma vez que foram apresentados a entidades governamentais como condição para aprovação ou comercialização de produtos, nos termos do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996. Esclareceu que apenas possui acesso integral à cópia do processo os interessados diretos que cumprem os requisitos dos artigos 10 e 20 da Portaria ANVISA nº 53/2021 e citou precedentes da CMRI que decidiram favoravelmente à ANVISA em situações semelhantes: Decisão nº 17/2022 (Recurso NUP: 25072.020603/2021-48); Decisão nº 20/2022 (Recurso NUP: 25072.027152/2021-70); Decisão nº 19/2022 (Recurso NUP: 25072.023243/2021-36); Decisão nº 18/2022 (Recurso NUP: 25072.022430/2021-01); Decisão nº 21/2020 (Recurso NUP: 25820.004560/2019-29). Ainda mencionou o Despacho nº 1895 de 06/03/2013 da CGU, em que a Controladoria considerou que a divulgação das informações solicitadas, além de representar um desestímulo à atividade de pesquisa e produção de medicamentos, na medida em que todo o investimento feito por uma empresa particular seria compartilhado com as demais sem divisão dos custos de pesquisa, também é uma forma de interesse público, visto que inviabilizaria o investimento no desenvolvimento de novos medicamentos. A ANVISA também reafirmou o trabalho desproporcional, argumentando que o pedido foi formulado de forma ampla, de modo que, independentemente de ser eletrônico, considerando que o referido processo possui 9.235 páginas, levaria cerca de 92 horas apenas de leitura atenta contínua por um Especialista em Análise de Registro, o que ocasionaria prejuízo das atividades operacionais para atender a um único pedido de resultado final com diminuta ou nenhuma informação útil que já não esteja disponível em transparência ativa no site de consultas <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Por fim, o Órgão ainda esclareceu que, independente do deferimento do produto, o processo continua sendo sigiloso em razão de segredo industrial e que o Parecer Público de Avaliação do Medicamento, por possuir informações sigilosas protegidas pela já mencionada legislação de proteção industrial, constitui uma versão pública preparada pela ANVISA, disponibilizada em transparência ativa, sendo equivalente ao parecer original, porém, sem as partes sigilosas. Ante o exposto, verifica-se que o Órgão justificou o sigilo de parte das informações solicitadas por meio do segredo industrial, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Sobre as partes não sigilosas, evidenciou o trabalho desproporcional para avaliação e tarjamento adequado, visto que o processo em tela é constituído por número elevado de páginas. Destaca-se que, segundo o Órgão, mesmo após a referida análise, as informações úteis que poderiam ser disponibilizadas pouco acrescentariam as que já se encontram em transparência ativa e, em relação ao PPAM, este já se constitui pelo parecer do produto, porém, com as informações que não são sigilosas. Diante disso, compreende-se que o Órgão divulgou em transparência ativa as informações não passíveis de sigilo e, ademais, que a análise específica do processo solicitado pela Requerente não se torna exequível considerando a manutenção das atividades operacionais da Agência Recorrida. Desse modo, esta Comissão conhece do recurso e decide pelo seu indeferimento, tendo em vista o pedido desproporcional, que exige trabalhos adicionais de análise e tratamento de dados.

## Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, conhece do recurso e decide pelo indeferimento, com base nos incisos II e III do art. 13 do Decreto nº 7.724, de 2012, por se tratar de pedido desproporcional e que exige trabalhos adicionais de análise e tratamento de dados.



Documento assinado eletronicamente por **Miriam Aparecida Belchior, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 02/01/2024, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO**, **Usuário Externo**, em 03/01/2024, às 10:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **RONALDO ALVES NOGUEIRA** **registrado(a) civilmente como RONALDO**, **Usuário Externo**, em 03/01/2024, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Dias dos Reis**, **Usuário Externo**, em 03/01/2024, às 21:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Brito de Miranda**, **Assessor(a) Especial**, em 04/01/2024, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Vânia Lúcia Ribeiro Vieira**, **Usuário Externo**, em 04/01/2024, às 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Rosimar** **registrado(a) civilmente como Rosimar da Silva Suzano**, **Usuário Externo**, em 10/01/2024, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **4852423** e o código CRC **0FCC66AD** no site:

[https://super.presidencia.gov.br/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)