

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****124ª Reunião Ordinária**

Decisão nº 59/2023/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.033896/2022-12

Órgão: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Requerente: G.R.P.M.

Resumo do Pedido

A Requerente pede que a Anvisa informe qual é o princípio ativo do medicamento a que se refere a petição de ordem de análise 5, relativo ao processo nº 25351.292478/2022-11 e expediente nº 4540023/22-7, na “*Fila de Análise de Petições – Genéricos e Similares – Priorizados (RDC 204/2017)*”.

Resposta do órgão requerido

A Anvisa afirmou que as informações que não constam na consulta disponível no Portal são consideradas sigilosas, porque a sua divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. De acordo com o disposto no parágrafo 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, o acesso previsto na Lei de Acesso à Informação não se aplica nos casos de informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, obtidas pelas agências reguladoras ou por outros órgãos de regulação, além de poder prejudicar ou causar riscos ao andamento do projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento.

Recurso em 1ª instância

A Requerente sugeriu que o pedido em pauta fosse atendido pois considera que a informação solicitada é de interesse público e coletivo e, portanto, devem ser disponibilizadas. A Requerente sugeriu que a vantagem competitiva não se aplicaria, tendo em vista que foi solicitado apenas o composto ativo do medicamento em questão e que a informação será pública após o registro.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

A Anvisa informou que, apesar da informação aparentar ter cunho irrelevante, poderá ligar a outras informações que eventualmente tenham natureza relevante e assim macular interesses e projetos científicos em andamento. Afirmou que detém da guarda de informações relevantes do setor farmacêutico do país, que deposita o consentimento intrínseco de sigilo, e o compromisso de que suas informações não serão violadas ou repassadas a outros. Assim, indeferiu o recurso com base no parágrafo 3º do art. 7º da Lei de Acesso à Informação.

Recurso em 2ª instância

A Requerente reiterou que a única informação solicitada é o princípio ativo do medicamento, dado que consta para diversos medicamentos no site antigo da Anvisa e afirmou que informações similares foram disponibilizadas em processos anteriores. Pontuou que, por terem sido atendidos anteriormente, tais pedidos são de interesse público.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

A Anvisa informou que, por padrão, as informações disponibilizadas publicamente em cada fila de análise são: ordem de análise, data de entrada, número do processo, número do expediente, código de assunto e descrição de assunto. Que esses são os dados considerados públicos, antes da avaliação do mérito das petições. Asseverou que a informação solicitada é sigilosa no momento da resposta, pois tratava-se de processo que aguardava avaliação na Anvisa. Reiterou que a concessão do acesso à informação solicitada poderá ligar a outras informações que tenham natureza relevante e protegida pelo sigilo comercial.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

A Requerente recorreu reproduzindo a mesma argumentação apresentada na 2ª instância e reiterando o seu pedido.

Análise da CGU

Em julgamento conjunto dos recursos de NUPs 25072.033725/2022-85, 25072.033727/2022-74, 25072.033728/2022-19, 25072.033729/2022-63, 25072.033730/2022-98, 25072.033732/2022-87, 25072.033745/2022-56, 25072.033747/2022-45, 25072.033748/2022-90, 25072.033885/2022-24, 25072.033887/2022-13, 25072.033888/2022-68, 25072.033894/2022-15, 25072.033896/2022-12 e 25072.033899/2022-48, a CGU informou que analisou em outras oportunidades pedidos de informação similares, e citou os precedentes de NUPs 25820.006473/2019-14, 25820.006474/2019-51, 25820.006470/2019-72 e 25820.006475/2019-03 e 25820.004431/2019-31. Registrou que, na época a CGU assumiu o entendimento que se trata de informações de acesso restrito até a aprovação junto à Anvisa. A CGU também entrou em contato com a Agência reguladora a fim de obter esclarecimentos adicionais a respeito do recurso da Requerente. Sobre o assunto a Autarquia acentuou que a antecipação das informações pode possibilitar a introdução de outro produto no mercado, podendo ser vantajoso, em relação à empresa solicitante do registro. A CGU informou que as informações solicitadas devem ser protegidas pelo Órgão que as detém, em função do sigilo legal particular, conforme o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011; incisos XI e XIV do art. 195 da Lei 9.279, de 1996, e; parágrafo 2º do art. 5º, inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012. A CGU entendeu não haver motivos para duvidar dos esclarecimentos prestados pela Anvisa, dada a sua presunção relativa de veracidade, em decorrência dos princípios de boa-fé e da fé pública.

Decisão da CGU

A CGU decidiu pelo indeferimento do recurso, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c os incisos XI e XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996, com o § 2º do art. 5º e com o inciso I do art. 6º, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

Em petição anexa, a Requerente apresentou a esta Comissão recurso de igual teor aos NUPs 25072.033725/2022-85, 25072.033727/2022-74, 25072.033728/2022-19, 25072.033729/2022-63, 25072.033730/2022-98, 25072.033732/2022-87, 25072.033745/2022-56, 25072.033747/2022-45, 25072.033748/2022-90, 25072.033885/2022-24, 25072.033887/2022-13, 25072.033888/2022-68, 25072.033894/2022-15, 25072.033896/2022-12 e 25072.033899/2022-48. Em sua manifestação, a Requerente alegou que houve limitação e violação à garantia constitucional de acesso à informação dos cidadãos, destacou a necessidade de reforma da decisão da CGU, repetiu os argumentos anteriormente postos no sentido de contestar o sigilo comercial atribuído à informação solicitada e reiterou o pedido inicial.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso parcialmente conhecido. Parte do recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal e cabimento. Todavia, parte do recurso contém reclamação e denúncia, que estão fora do escopo da Lei de Acesso à Informação.

Análise da CMRI

Inicialmente registra-se que esta Comissão analisou conjuntamente os recursos de NUPs 25072.033725/2022-85, 25072.033727/2022-74, 25072.033728/2022-19, 25072.033729/2022-63, 25072.033730/2022-98, 25072.033732/2022-87, 25072.033745/2022-56, 25072.033747/2022-45, 25072.033748/2022-90, 25072.033885/2022-24, 25072.033887/2022-13, 25072.033888/2022-68, 25072.033894/2022-15, 25072.033896/2022-12 e 25072.033899/2022-48, por serem da mesma Requerente, dirigidos ao mesmo Órgão e em razão de possuírem objetos semelhantes. Destaca-se ainda que, nos mencionados pedidos, os recursos submetidos às instâncias recursais, bem como as respectivas respostas e decisões, são textualmente idênticos. O mesmo ocorre nos recursos dirigidos à CMRI, que foram apresentados em petição única, em que se solicita a reavaliação conjunta das demandas dos NUPs relacionados. Importa destacar, de pronto, que a petição submetida à apreciação desta Comissão contém reclamação e denúncia quanto a possível limitação e violação à garantia constitucional de acesso à informação. Quanto a tais manifestações, esclarece-se que elas não são contempladas no escopo do direito ao acesso à informação e que, para serem devidamente tratadas, sob a égide da Lei nº 13.460, de 2017, devem ser registradas nos canais adequados da Plataforma Fala.BR. Quanto às contestações à decisão da CGU, esclarece-se ainda que não compete à CMRI revisar as deliberações de outras instâncias recursais, podendo o pedido de revisão ser remédio àquele órgão, por meio de registro no campo "Solicitação" do Fala.BR, mencionando o NUP correspondente. Em seguimento, verifica-se dos autos que a Requerida fundamentou a negativa de acesso às informações requeridas em razão da natureza restrita da identificação dos princípios ativos dos medicamentos cujas petições de registro encontram-se pendentes de análise, em razão de que a sua divulgação implica em dar publicidade a informação que, por meio de cruzamento de dados, tem potencial de revelar informações que podem representar vantagem competitiva em desfavor do agente regulado peticionante. Por esse motivo, a Anvisa qualificou como restrita as informações solicitadas, com fundamento no §2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, que estabelece que são restritas as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelas agências reguladoras no exercício de atividade de regulação da atividade econômica, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. A Requerida, de forma a demonstrar os riscos da disponibilização da informação e justificar a sua restrição de acesso, asseverou que terceiros, de posse desses dados e dos que porventura possam ser obtidos com as correlações, “podem atuar de forma desleal e prejudicial à tutela adequada do direito à saúde pública, como por exemplo: intervir junto à população ou à comunidade médica para evitar a entrada de produto concorrente no mercado; ou dificultar a compra de quantidades significativas de medicamentos para realização dos testes necessários para o registro deste tipo de medicamentos”. Ademais, a ANVISA pontuou que o atendimento do pedido pode representar a quebra do compromisso de confidencialidade na relação com os agentes regulados. Sobre o sigilo de informações, vale destacar que o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, estabelece que o direito ao acesso à informação não exclui as hipóteses legais de sigilo e as de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público. No mesmo sentido, o inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012, estipula que não é aplicável o acesso à informação concernentes às hipóteses de sigilo previstas em legislação específica, inclusive o sigilo comercial. Ainda, a Lei nº 9.279, de 1996, assenta, no inciso XIV do art. 195, que é crime de concorrência desleal a divulgação de informação sigilosa apresentada a ente governamental como condição para aprovação de comercialização de produtos. Além disso, pode ser aplicada analogicamente ao caso concreto a proteção aos dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar o registro de produtos farmacêuticos de uso veterinário, conforme prescrito no art. 1º da Lei nº 10.603, de 2002. Assim, em avaliação dos argumentos da Recorrida e em observância às normas aplicáveis ao caso, conclui-se que as informações requeridas nos recursos ora em análise são, de fato, protegidas pelo sigilo comercial, e a sua divulgação implica em crime de concorrência desleal, bem como o fato de que as razões apresentadas pela Anvisa para a restrição da informação revestem-se de presunção relativa de veracidade, intrínseca aos atos administrativos. Importa salientar, por fim, que nos casos em que resta caracterizada a indevida vantagem competitiva que a divulgação da informação solicitada pode dar a agentes econômicos terceiros e os riscos decorrentes, a CMRI tem decidido pela restrição de acesso, como nos precedentes de NUPs 25072.027152/2021-70, 21210.012730/2021-91, 25072.023243/2021-36, 25072.020603/2021-48, 25072.006756/2022-63, 25072.008050/2022-36, 25072.009777/2022-31, 25072.006213/2022-46 e 25072.007527/2022-66.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, conhece parcialmente do recurso, deixando de conhecer a parcela que consiste em reclamação e denúncia, que não estão no escopo da Lei de Acesso à Informação, nos termos do art. 4º, incisos I a IV, e do art. 7º, incisos I a VII, da Lei nº 12.527, de 2011. Na parte que conhece, decide pelo indeferimento, com fulcro no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o inciso I do art. 6º e o § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, e o inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996, em vista da restrição legal de acesso que recai sobre as informações pleiteadas.



Documento assinado eletronicamente por **Miriam Aparecida Belchior, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 08/09/2023, às 09:48, 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 08/09/2023, às 11:42, 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 11/09/2023, às 10:47, 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 11/09/2023, às 18:10, 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 11/09/2023, às 22:16, 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 14/09/2023, às 17:19, 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 **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 15/09/2023, às 15:39, 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 18/09/2023, às 11:59, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 18/09/2023, às 15:12, 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 **Tarciana Barreto registrado(a) civilmente como Tarciana Barreto Sá, Usuário Externo**, em 19/09/2023, às 11:52, 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 **4548642** e o código CRC **729AC970** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Processo nº 00131.000020/2023-90

SUPER nº 4548642