



Comissão Mista de Reavaliação de Informações
130ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 92/2024/CMRI/CC/PR

NUP: **25072.004132/2023-92**

Órgão: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Requerente: **M. C. B.**

Resumo do Pedido

A Requerente solicitou informações acerca (i) do volume de importações realizadas dos ingredientes farmacêuticos ativos (“IFAs”) sofosbuvir e daclatasvir; (ii) do volume das importações realizadas acerca de medicamentos, genéricos ou não, que contenham estes IFAs em sua formulação; e (iii) da identificação das pessoas físicas e jurídicas que possuem o registro do licenciamento de importação para tais medicamentos e insumos farmacêuticos.

Resposta do órgão requerido

A Anvisa informou que os dados acessados no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) são para uso exclusivo da Agência, no exercício das atividades de anuência e/ou acompanhamento das operações de comércio exterior, não podendo divulgá-los ou repassá-los a terceiros. Afirmou que as informações requeridas são de propriedade da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) e dos órgãos gestores do SISCOMEX (SECEX, Receita Federal do Brasil e Banco Central), sugerindo que o pedido fosse dirigido a tais órgãos.

Recurso em 1ª instância

A Requerente alegou que a informação solicitada deve ter sua publicidade como regra, por se tratar de informação sobre medicamentos estratégicos para o Sistema único de Saúde (SUS) e por ele disponibilizados. Destacou que não pretende ter acesso a informações estratégicas ou confidenciais sob responsabilidade da Anvisa e que, caso haja alguma informação sensível protegida por qualquer hipótese de sigilo, o documento deve ser disponibilizado com ocultação dos trechos confidenciais ou via certidão, em conformidade com o art. 7º, § 2º, da LAI. Assim, especificou o pedido dos seguintes itens: i) quais empresas brasileiras vêm realizando importações dos IFAs sofosbuvir e daclatasvir; ii) número de inscrição de cada empresa brasileira importadora no CNPJ; iii) a respectiva quantidade exata de produto importado por cada empresa brasileira importadora; iv) a data (dia/mês/ano) da importação dos IFAs sofosbuvir e daclatasvir pelas referidas empresas brasileiras importadoras; v) a empresa estrangeira que forneceu os IFAs sofosbuvir e daclatasvir para a empresa brasileira importadora; e (vi) o país de origem da empresa estrangeira que forneceu os IFAs sofosbuvir e daclatasvir para a empresa brasileira importadora.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

A Requerida reiterou que o SISCOMEX é de propriedade da SECEX e que, de acordo com o art. 6º da Portaria SECEX nº 23, de 2011, os servidores dos órgãos intervenientes nas operações de comércio exterior que estejam habilitados para operar no SISCOMEX deverão observar e manter, em toda a sua extensão, o sigilo das informações acessadas. Assim, afirmou que informações solicitadas são acessadas pela Anvisa para uso exclusivo do Órgão no exercício das atividades tanto de anuência quanto de acompanhamento das operações de comércio exterior, não podendo divulgá-los ou repassá-los a terceiros.

Recurso em 2ª instância

A Requerente reiterou os argumentos e pedidos do recurso anterior.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

A Requerida reafirmou o sigilo das informações, nos termos do art. 6º da Portaria nº 23, de 2011, do MDIC, e aduziu que o inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012, estipula que o acesso à informação não se aplica às hipóteses de sigilo previstas em outros dispositivos legais. Além disso, afirmou que os processos de licença de importação contêm informações de importadores e fornecedores, cuja divulgação tem potencial de interferir no terreno comercial, afetando a dinâmica concorrencial e gerando vantagem competitiva aos concorrentes. Assim, a restrição, por parte da Anvisa, do acesso às informações relativas à atividade empresarial de pessoas jurídicas de direito privado, obtidas exclusivamente para o exercício de sua atividade de regulação, obedece ao disposto no art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012. Ademais, destacou que os novos questionamentos, diferentes dos originalmente apresentados, constituem inovação recursal, em contrariedade com a Súmula CMRI nº 2, de 2015, que orienta que *“somente deverá ser objeto de apreciação por instância superior matéria que já haja sido apreciada pela instância inferior”*.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

A Requerente contestou a decisão prévia, afirmando que os questionamentos apresentados na 2ª instância foram os mesmos do recurso de 1ª instância e que, por isso, não houve adição de pedidos. Além disso, reiterou que as informações devem ser disponibilizadas com ocultação dos eventuais trechos confidenciais ou via certidão, conforme o art. 7º, §2º, da Lei nº 12.527, de 2011. Por fim, repetiu os pedidos do recurso anterior.

Análise da CGU

A CGU destacou que, em pedido similar da mesma Requerente ao então Ministério da Economia, a decisão do recurso de 3ª instância foi pelo indeferimento, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, em vista do enquadramento das informações na hipótese de sigilo fiscal, prevista naquele dispositivo. Assim, considerando ser a mesma Requerente e a similaridade dos objetos dos pedidos, e tendo em vista a necessidade de uniformização das suas decisões, a CGU acatou a argumentação da Requerida e as fundamentações legais apresentadas nas instâncias recursais anteriores. A Controladoria destacou em seu parecer o alinhamento do entendimento adotado para o recurso em tela aos precedentes daquela Casa. Quanto aos pedidos apresentados nos recursos, ressaltou que se trata de inovação recursal em sede recursal, conforme a Súmula CMRI nº 02, de 2015.

Decisão da CGU

A CGU decidiu pelo desprovimento dos itens do pedido inicial, porque as informações solicitadas estão protegidas por sigilo legal, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 198 da Lei nº 5.172, de 1966, e pelo não conhecimento dos itens requeridos nos recursos, visto consistirem em inovação recursal, nos termos da Súmula CMRI nº 02, de 2015.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

A Requerente recorre ressaltando o disposto no art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011, e destacando os precedentes da CGU de NUPs 25820.004788/2019-19 e 25820.004789/2019-63, em que foi franqueado acesso parcial aos documentos e informações de interesse público, com a aplicação de tarjamento nas informações protegidas por sigilo industrial. Assim, reafirmou o seu interesse no fornecimento das informações solicitadas, ainda que com a aplicação de tarjas em informações consideradas sigilosas.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso conhecido. Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012, e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade, cabimento e regularidade formal.

Análise da CMRI

Observa-se dos autos que as informações solicitadas são acessíveis à Anvisa por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX, como órgão interveniente, no exercício das atividades de anuência ou acompanhamento das operações de comércio exterior. A fim de melhor esclarecer aspectos do marco regulatório atinentes às informações constantes do referido sistema e conduzir a presente análise, destaca-se inicialmente que a Portaria SECEX nº 23, de 14 de julho de 2011, que consolida as normas e procedimentos aplicáveis às operações de comércio exterior, foi recentemente alterada pela Portaria SECEX nº 249, de 4 de julho de 2023, a qual, nos termos do seu art. 57, inciso I, revogou os artigos do Capítulo I da Portaria anterior. Desse modo, não é cabível a fundamentação do sigilo específico com base no art. 6º da Portaria SECEX nº 23, de 2011, como atribuído pela Anvisa em suas manifestações nestes autos. Não obstante, verifica-se que permanece a regra de amoldamento da utilização do referido sistema às hipóteses legais de sigilo, uma vez que a Portaria SECEX nº 65, de 26 de novembro de 2020, estabelece, em seu art. 7º que “o acesso de cada órgão interveniente aos dados operacionais das exportações e importações brasileiras será delimitado pelo respectivo âmbito de sua competência e observará as hipóteses legais de sigilo, conforme previsto no art. 9-A do Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992”. Em continuidade, impende ressaltar de igual modo que o Decreto nº 660, de 1992, que institui o SISCOMEX, estipula que a distribuição dos documentos e dados por meio do referido sistema aos órgãos participantes observará as disposições legais relativas ao sigilo comercial, fiscal, bancário e de dados, conforme os incisos II e VII do art. 9º-A do Decreto. Tendo em vista que as informações pleiteadas dizem respeito a transações comerciais havidas por entes privados, que tem potencial de revelar relacionamentos contratuais e mercantis e movimentações financeiras entre particulares, convém avaliar a sua disponibilidade de acesso irrestrito à luz do que estabelece o art. 198 do Código Tributário Nacional, que dispõe que “Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades”. Acerca dos elementos conceituais contidos nesse dispositivo, a Receita Federal do Brasil, na página em que trata de conceitos e orientações acerca dos [Aspectos gerais sobre o sigilo fiscal](#), apresenta as seguintes definições:

“a) divulgação: ação de espalhar, publicar, divulgar, em suma, tornar pública alguma informação;

b) Fazenda Pública: tratada de forma genérica, refere-se às administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

c) servidores: vocábulo utilizado em sentido lato, abrange as pessoas físicas que prestam serviços ao Estado e às entidades da Administração indireta, com vínculo empregatício e mediante remuneração paga pelos cofres públicos, incluídos os de regime estatutário; ocupantes de cargos públicos; empregados públicos, contratados sob o regime da legislação trabalhista; servidores temporários, que exercem função sem estarem vinculados a cargo ou emprego público;

d) informações protegidas por sigilo fiscal: são definidas como aquelas obtidas em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades; e

e) sujeito passivo ou terceiros: engloba todas as pessoas físicas e jurídicas relacionadas, ou não, com o fato gerador de obrigação tributária”.

Além disso, a Portaria RFB nº 2.344, de 24 de março de 2011, que disciplina o acesso a informações

protegidas por sigilo fiscal constantes de sistemas informatizados da Receita Federal do Brasil, assim estabelece:

Art. 2º São protegidas por sigilo fiscal as informações sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades, obtidas em razão do ofício para fins de arrecadação e fiscalização de tributos, inclusive aduaneiros, tais como:

I - as relativas a rendas, rendimentos, patrimônio, débitos, créditos, dívidas e movimentação financeira ou patrimonial;

II - as que revelem negócios, contratos, relacionamentos comerciais, fornecedores, clientes e volumes ou valores de compra e venda;

III - as relativas a projetos, processos industriais, fórmulas, composição e fatores de produção.

Impende ressaltar que a Requerente, desde o recurso interposto em primeira instância, detalha os itens do seu pedido inicial nos seguintes termos:

“i) quais empresas brasileiras vêm realizando importações dos IFAs sofobuvir e daclatasvir;

ii) número de inscrição de cada empresa brasileira importadora no CNPJ;

iii) a respectiva quantidade exata de produto importado por cada empresa brasileira importadora;

iv) a data (dia/mês/ano) da importação dos IFAs sofobuvir e daclatasvir pelas referidas empresas brasileiras importadoras;

v) a empresa estrangeira que forneceu os IFAs sofobuvir e daclatasvir para a empresa brasileira importadora; e (vi) o país de origem da empresa estrangeira que forneceu os IFAs sofobuvir e daclatasvir para a empresa brasileira importadora”.

Com isso, observa-se que os dados de seu interesse estão diretamente relacionados à identificação das pessoas físicas e jurídicas que executaram as importações dos produtos especificados, bem como as datas e volumes em que foram realizadas. Destarte, é certo que essas informações se enquadram em sua integralidade à definição legal do art. 198 do Código Tributário Nacional, bem como atendem aos critérios normativos estabelecidos pela Portaria RFB nº 2.344, de 24 de março de 2011, e, por isso, são protegidas pelo sigilo fiscal. Outrossim, salienta-se que os dados fornecidos pelos importadores por meio do referido sistema são prestados à Administração Pública para fins do exercício de suas atividades precípuas de intervenção na atividade econômica por meio da regulação, supervisão, fiscalização e controle. Considerando que a divulgação de tais dados pode afetar a normalidade concorrencial de mercado ao favorecer competitivamente agentes econômicos terceiros que deles tomem conhecimento, aplica-se a exceção legal ao direito de acesso à informação prevista no §2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012. Quanto aos precedentes da CGU referenciados pelo Requerente (25820.004788/2019-19 e 25820.004789/2019-63), vale dizer que dizem respeito a pedidos de acesso a cópias de processos sobre Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), dos quais a CMRI indeferiu os recursos de 4ª instância porque reconheceu que as informações solicitadas “*expõem segredos industriais e informações de caráter estratégico dos laboratórios envolvidos*” e que, por isso, estão integralmente sujeitas ao sigilo industrial disposto no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279/1996. Diante do exposto, conclui-se que as informações ora solicitadas são custodiadas pela Anvisa no exercício de sua atividade de regulação da atividade econômica, cuja divulgação pode representar vantagem econômica a agentes econômicos terceiros, e são protegidas pelo sigilo fiscal, porque revelam a situação econômica ou financeira dos seus titulares e o estado de seus negócios ou atividades, decidindo-se, portanto, pelo indeferimento do presente recurso.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, conhece do recurso e, no mérito, decide pelo indeferimento, com fulcro no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, no art. 5º, §2º, e no art. 6º, inciso I, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012, cumulados com o art. 198 da Lei nº 5.172 de 1966, visto que os dados solicitados são custodiados pela Anvisa no exercício de sua atividade de regulação da atividade econômica, cuja divulgação pode representar vantagem econômica a agentes econômicos terceiros, e são protegidos pelo sigilo fiscal, porque revelam a situação econômica ou financeira dos seus titulares e o estado de seus negócios ou atividades.



Documento assinado eletronicamente por **Miriam Aparecida Belchior, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 10/03/2024, às 20:10, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA registrado(a) civilmente como RONALDO, Usuário Externo**, em 11/03/2024, às 10:23, 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 12/03/2024, às 09:42, 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 **Miriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 14/03/2024, às 10:46, 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 20/03/2024, às 00:41, 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 20/03/2024, às 14:50, 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 **5003063** e o código CRC **0DFFF01B** no site:

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