



Comissão Mista de Reavaliação de Informações
130ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 93/2024/CMRI/CC/PR

NUP: **25072.007103/2023-82**

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

Requerente: **S. L. L.**

Resumo do Pedido

A Requerente solicita cópia eletrônica dos expedientes a seguir especificados, que incluem as exigências técnicas feitas pela Anvisa, bem como as respostas às referidas exigências e os pareceres de análise de seu cumprimento, relacionados ao processo administrativo nº 25351.424971/2021-25, de interesse da empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A: (i) Expediente 0719536/22-2, relacionado ao aditamento e análise de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA); (ii) Expediente 3957819/21-1, relacionado ao Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco e outros medicamentos; (iii) Expediente 3955174/21-1, relacionado ao formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro; e (iv) Expediente 3943215/21-7, relacionado ao Estudo de biodisponibilidade relativa.

Resposta do órgão requerido

A Requerida esclareceu que outras informações além das que são apresentadas na consulta do Portal da Anvisa são consideradas sigilosas e que os processos de registro de medicamentos contêm informações sigilosas, uma vez que se enquadram no disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, pois a sua divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

Recurso em 1ª instância

A Requerente recorreu alegando que a jurisprudência da CGU apenas prevê a negativa de acesso às informações nos processos ainda pendentes de análise, o que não ocorre no presente caso. Aduziu que os documentos solicitados contêm informações de interesse público, visto que já houve a publicação do deferimento do registro do medicamento genérico. Afirmou que a CGU já se manifestou no sentido da impossibilidade de fundamentar a negativa de acesso pela simples arguição de sigilo, sem a apresentação do nexos causal e do alegado dano potencial. Destacou, nesse sentido, decisões da CGU relativas a pedidos de acesso à informação dirigidos ao Comando do Exército e à Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), nos quais a Controladoria determinou o franqueamento parcial dos documentos solicitados, com a ocultação dos dados/trechos sob sigilo. Assim, reiterou o pedido.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

A Requerida destacou o limite da abrangência do acesso à informação, nos termos do § 2º do art. 5º do Decreto 7.724, de 2012, que estabelece que as disposições não se aplicam às informações obtidas pelas agências reguladoras no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Ressaltou também que a divulgação das informações confidenciais enseja a caracterização de ato de concorrência desleal, nos termos da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, da qual o Brasil é signatário, promulgada pelo Decreto nº 75.572, de 1975, e que foi tipificado como crime, conforme disposto na Lei de Propriedade Industrial, de nº 9.279, de 1996. Diante disso, a Agência afirmou que os documentos solicitados são confidenciais, na medida em que informações dessa natureza contém elementos de conhecimento técnico-administrativo da empresa, e, considerando os comandos legais expostos, decidiu por indeferir o recurso.

Recurso em 2ª instância

A Requerente interpôs recurso em que contestou o posicionamento da Anvisa e argumentou que a aprovação do registro do medicamento genérico publicada no Diário Oficial da União confere caráter público às informações solicitadas. Salientou que o seu pedido não se refere a informações sobre a tecnologia envolvida no produto, mas ao processamento do registro perante a Administração Pública, admitindo assim o tarjamento dos trechos sigilosos, conforme previsão legal. Ademais, destacou precedentes da CMRI e da CGU para embasar e reiterar a sua solicitação.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

A Requerida reiterou os argumentos anteriores, relativos à restrição da informação em razão do potencial de sua divulgação representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, incidindo em crime de concorrência desleal. Além disso, afirmou que os expedientes solicitados compõem ao menos 2.000 páginas, cuja análise demandaria demasiados esforços, na medida em que culminaria no sobrecarregamento de trabalho adicional do responsável pelo tarjamento das informações confidenciais, página por página, onerando assim a máquina pública e parte da atividade fim da Agência. A Requerida fez menção ainda a decisões anteriores da CGU e da CMRI que acataram o seu posicionamento de restrição de acesso ao solicitado. Por fim, ressaltou que disponibiliza em transparência ativa as avaliações de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, em documentos denominados Parecer Público de Avaliação de Medicamentos (PPAM), e apresentou em anexo o referido documento relativo ao processo especificado.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

A Requerente reiterou o pedido e os argumentos anteriores. Adicionalmente, destacou decisão anterior da CGU, relativa a outro pedido de acesso à informação, que indeferiu o acesso ao mesmo processo da presente solicitação por considerá-lo como documento preparatório, o que alegou ser diferente da situação presente, visto que o processo já foi finalizado e o registro foi aprovado e publicado no Diário Oficial da União.

Análise da CGU

A CGU destacou que anteriormente, no âmbito do NUP 25072.047190/2022-20, havia proferido decisão de indeferimento do acesso integral aos autos do aludido processo de registro de medicamento com base em entendimento consolidado daquela Casa, de que os processos administrativos de registros de medicamentos são sigilosos até a conclusão do procedimento de registro e que os documentos e informações considerados públicos e de acesso irrestrito serão disponibilizadas, em transparência ativa, após a análise e deferimento do pedido de registro do medicamento (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?substancia=25659>). A CGU ressaltou ainda que, não obstante a redução do escopo do pedido em comento favoreça eventual tarjamento de informações sigilosas dos documentos solicitados, tal alteração não tem o condão de alterar a natureza dos documentos solicitados, que seguem enquadrando-se no disposto no art. 22 da LAI, bem como do §2º do art. 5º e do art. 6º, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012. Por fim, concluiu que as informações constantes no processo em questão qualificam-se como hipóteses de sigilo comercial e industrial, enquadradas, entre outras, nos termos da Lei nº 9.279, de 1996, e, portanto, é restrito o acesso às informações contidas no processo solicitado, em linha com a previsão legal sobre o tema e com entendimento pacificado da CGU.

Decisão da CGU

A CGU assim registrou sua decisão: *“De todo o exposto, opina-se pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo desprovemento, no sentido de proteção do conteúdo do processo administrativo, por tratar-se de documento preparatório, que contém também informações sigilosas, em relação à proteção do segredo industrial, com fundamento nos arts. 5º, 6º e 20, todos do Decreto 7.724/2012 e no art. 22 da Lei 12.527/2011, c/c a Lei 9.279/1996.”*

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

A Requerente apresenta recurso em que contesta os fundamentos da decisão da CGU e o posicionamento reiterado da Anvisa. Sustentou que já houve a aprovação do registro do medicamento genérico referente ao processo administrativo em questão, o que evidenciaria a sua conclusão definitiva e o caráter público do objeto solicitado. Aduziu ainda que, haja vista a previsão legal de fornecimento parcial do objeto solicitado, *“entende que não será um trabalho hercúleo para a Administração Pública encontrar e tarjar seus próprios pareceres nos autos”*. No mais, reiterou o pedido e os argumentos das instâncias anteriores.

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

Preliminarmente, tendo em vista que, no recurso em tela, a Requerente contesta os fundamentos da decisão da 3ª instância, esclarece-se que à CMRI, como instância julgadora posterior, não compete revisar a decisão recorrida ou justificar os seus fundamentos, mas tão somente apreciar o mérito do pleito relativo ao direito de acesso à informação especificada, cabendo àquela Controladoria rever a sua própria decisão, se assim julgar adequado, em resposta a uma eventual solicitação de providência apartada. Em análise de mérito, verifica-se que o objeto solicitado é específico e determinado, composto por documentos constantes de processo administrativo finalizado sob custódia da Requerida. Consta ainda que a Requerente, ao admitir a ocultação da parcela sigilosa, conforme previsão legal, pleiteia alternativamente a concessão parcial de acesso aos documentos especificados. Observa-se que, desde a resposta inicial, a Anvisa sustenta que as informações solicitadas são por ela custodiadas em razão do exercício de sua atividade de regulação da atividade econômica e que a sua divulgação pode representar vantagem econômica a agentes econômicos terceiros que delas tiverem conhecimento. Documentos e informações dessa natureza configuram exceção ao direito de acesso à informação, nos termos do §2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012. Além disso, segundo a Agência, os documentos solicitados contêm informações que são protegidas pelo direito de propriedade industrial, portanto sigilosas. Outrossim, conforme pontuado diversas vezes ao longo destes autos, caracteriza crime de concorrência desleal a divulgação de informações sigilosas utilizáveis na indústria, conforme tipificado pelo inciso XI do art. 195 de Lei nº 9.279, de 1996. É certo que o fato de estar concluído o processo e ter sido publicada a concessão do registro do medicamento, não modifica, por si só, a indisponibilidade da informação nem o seu enquadramento à hipótese de sigilo apontada. Recorde-se que dentre as exceções à regra da publicidade prevista no inciso I do art. 3º da LAI, esse próprio diploma legal, nos termos do seu art. 22, e o seu Decreto Regulamentador (Decreto nº 7.724, de 2012), no inciso I do art. 6º, estabelecem a hipótese do sigilo industrial. Portanto, considerando o objeto do processo a que se referem as informações solicitadas e sendo certo que as declarações da Requerida são revestidas de presunção de veracidade, derivada do atributo da fé pública, inerente aos atos administrativos, corrobora-se a restrição de acesso às informações pleiteadas em decorrência do sigilo industrial que recai sobre elas. Importante registrar que presente análise constatou que, de fato, a Anvisa já disponibiliza em transparência ativa as informações não sigilosas contidas nos processos de registro de medicamentos, as quais subsidiam as decisões da Agência, por meio do Parecer Público de Avaliação de Medicamentos (PPAM). O PPAM, conforme esclarecido, torna pública a avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos produtos, e é disponibilizado no endereço eletrônico indicado pela Requerida, tendo o parecer relativo ao processo especificado no pedido sido fornecido ao Requerente em resposta ao recurso de 2ª instância. Levando em consideração o pedido alternativo de concessão parcial dos documentos, ressalta-se que a Requerida alegou que *“analisar todos os documentos dos expedientes solicitados demandaria demasiados esforços, na medida em que analisar todas as páginas de todas as cópias culminaria no sobrecarregamento de trabalho adicional do responsável pelo tarjamento das informações confidenciais, página por página. Assim, em breve análise aos conteúdos dos expedientes solicitados, verificou-se que ao menos 2.000 páginas deveriam ser avaliadas, o que viria a onerar a máquina pública e parte da atividade fim da Agência”*. Por conseguinte, verifica-se a caracterização do pedido desproporcional, cujo atendimento exige a realização de trabalhos adicionais, nos termos dos incisos II e III do art. 13 do Decreto nº 7.724, de 2012, uma vez que foi suficientemente demonstrado o volume da informação a ser tratada, a extensão dos esforços necessários a cumprir os trabalhos exigidos e os possíveis impactos ao funcionamento e execução das atividades finalísticas da Requerida. Diante do exposto, conclui-se pelo indeferimento do recurso. Por fim, vale registrar que corroboram com a presente decisão os precedentes desta Comissão de NUPs 25072.020603/2021-48 e 25820.004560/2019-29, nos quais concluiu-se que as informações de processos de registro de medicamento são cobertas pelo sigilo de propriedade industrial, e NUP 25072.047190/2022-20, em que foi reconhecido que o volume dos processos de registro de medicamentos ensejam a caracterização de pedido como desproporcional e 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, 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 inciso XI do art. 195 da Lei nº 9.792, de 1996, visto que os documentos solicitados são custodiados pela Anvisa no exercício de sua atividade de regulação da atividade econômica e contém informações protegidas pelo sigilo industrial, cuja divulgação pode representar vantagem econômica a agentes econômicos terceiros. A Comissão indefere, ainda, o atendimento parcial do pleito, com fundamento nos incisos II e III do art. 13 do Decreto nº 7.724, de 2012, porque a ocultação das informações sigilosas exige a realização de trabalhos adicionais e caracteriza o pedido como desproporcional.



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 00:40, 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 **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 **5003066** e o código CRC **54640198** no site:

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