

VOTO Nº 207/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.945202/2025-90
Expediente nº 1526392/25-9

**Analisa Recurso de 2ª
Instância de Pedido de
Informação, Fala.BR NUP nº
25072.051659/2025-78 da
Plataforma Integrada de
Ouvidoria e acesso à
Informação.**

Área responsável: **Gerência-Geral de Portos, Aeroportos,
fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)**
Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso em 2ª instância referente ao Pedido de Informação Fala.Br NUP nº **25072.051659/2025-78**, informamos o que segue.

A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Em 13/10/2025, a Anvisa recebeu o pedido de acesso à informação ao Fala.BR (protocolo SAT nº 2025253709), no qual um cidadão, requereu:

(...)

Solicito, com amparo na Lei de Acesso a Informação, que seja informado qual o volume de entrada do Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs referente a Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida consoantes aos NCMs constantes na Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

(...)

Em 03/11/2025, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF), respondeu ao usuário:

(...)

informamos que de acordo com a RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, os produtos cujas NCM estejam marcadas para tratamento administrativo da Anvisa na importação requerem anuência deste órgão interveniente do comércio exterior, que ocorre por meio do Portal Siscomex. O Portal Siscomex é de propriedade da SECEX e a Anvisa, como órgão interveniente, tem acesso ao sistema apenas no exercício das atividades de anuência ou acompanhamento das operações de comércio exterior. Para a realização de buscas e emissão de relatórios nesse sistema faz-se necessária a utilização de um sistema adicional, o DW-ICOMEX - Informações do Comércio Exterior, para o qual é concedido o acesso à Anvisa pela Secex. Assim, informamos que foi realizada consulta ao DW-ICOMEX e foram identificadas as importações de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida a partir da publicação da Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Os dados foram extraídos diretamente do sistema DW_ICOMEX, de modo que o campo quantidade é preenchido livremente pelo importador, não havendo padronização. Para quantidades mais precisas orientamos entrar em contato diretamente com a Secex e Mdic, o qual disponibiliza acesso gratuito às estatísticas de comércio exterior do Brasil, disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>.

(...)

Em 06/11/2025, o requerente interpôs recurso de 1ª instância, relatando:

(...)

O pedido de acesso à informação, com fundamento na Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), foi formulado requerendo que fosse informado qual o volume de entrada do Insumo Farmacêuticos Ativos - IFAs referente a Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida constantes na Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A resposta apresentada foi para entrar em contato diretamente com

a Secex e Mdic para obtenção da informação requerida, indicando ainda um link (<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>) para consulta. Frise-se que, mesmo afirmando que foram identificadas, por meio do sistema DW-ICOMEX, impostações de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida a partir da Nota Técnica

200/2025/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas não apresentou qualquer informação quantitativa ou planilha dos resultados obtidos. Estranhamente a ANVISA, órgão da Administração Pública, ao ser demandado para fornecer informação via LAI, não realiza todas as diligências necessárias com objetivo de entregar ao cidadão a informação solicitada e não orienta o cidadão a entrar em contato com outro órgão da administração pública para obter a informação. É dever da Administração Pública diligenciar para fornecer a informação solicitada pelo cidadão. Requer, portanto, o provimento do presente recurso, para que a Anvisa disponibilize planilha em formato aberto (Excel) com o volume e os registros de importação de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida, conforme solicitado podendo ser incluindo o NCM, data, quantidade informada, unidade e país de origem.

(...)

Em resposta ao recurso de primeira instância, na data de 12/11/2025, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, emitiu o Despacho nº 1334/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, conforme segue:

(...)

Compulsando os autos, verifica-se que o pedido foi atendido tempestivamente, conforme demonstrado no anexo (SEI 3926700), o qual apresenta as informações relativas às NCMs indicadas para tratamento administrativo pela Anvisa no processo de importação. Tais códigos exigiam anuência deste órgão interveniente no comércio exterior, realizada por meio do Portal Siscomex.

A Anvisa tem acesso apenas às informações das importações em que o importador selecionou o destaque para anuência desta Agência. O enquadramento dos produtos nos Procedimentos Administrativos previstos na norma sanitária que regula a importação, RDC 81/2008, deve considerar tanto a categoria regulatória do produto quanto a finalidade da importação, permitindo a seleção adequada do destaque aplicável e assegurando o cumprimento das exigências sanitárias.

Assim, se houve uma quantidade diferente de importação dessa mercadoria, a Anvisa não teve conhecimento. Razão pela qual orienta-se contatar o Secex e Mdic.

(...)

Em 18/11/2025, não satisfeito, o usuário recorreu à 2ª instância recursal, passando a seguinte informação:

(...)

O pedido de acesso à informação, com fundamento na Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), foi formulado requerendo que fosse informado qual o volume de entrada do Insumo Farmacêuticos Ativos - IFAs referente a Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida constantes na Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A resposta apresentada foi para entrar em contato diretamente com a Secex e Mdic para obtenção da informação requerida, indicando ainda um link (<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/geral>) para consulta. Frise-se que, mesmo afirmando que foram identificadas, por meio do sistema DW-ICOMEX, impostações de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida a partir da Nota Técnica

200/2025/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas não apresentou qualquer informação quantitativa ou planilha dos resultados obtidos. Na resposta ao Recurso em 1ª Instância foi asseverado que o pedido havia sido atendido conforme demonstrado no anexo (SEI 3926700), o qual apresenta as informações relativas às NCMs indicadas para tratamento administrativo pela Anvisa no processo de importação. Mantendo ainda a informação que a ANVISA apenas tem acesso às informações das importações em que o importador selecionou o destaque para anuência da Agência. Orientando realização de contato junto ao Secex e Mdic. Ocorre que, como dito no Recurso de 1ª Instância, e acima repetido, o anexo disponibilizado apenas apresenta um link de acesso, sem qualquer outra informação, mesmo a ANVISA tendo informado que havia obtido, em suas pesquisas, identificado impostações de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida a partir da Nota Técnica 200/2025/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Ademais, ao acessar ao link disponibilizado não foi possível obter as informações pretendidas. Isto porque o cidadão não possui domínio para o uso da ferramenta disponibilizada, sendo assim, decerto sua pesquisa será infrutífera. Outrossim, é obrigação da Administração

Pública realizar todas as diligências necessárias para obter as informações solicitadas pelo cidadão e transmiti-las na forma solicitada ou de melhor acesso ao cidadão. No caso em tela, admitindo-se que a ANVISA não possui acesso a informação em sua integralidade, mas tem conhecimento de qual órgão é possuidor da informação a qual o cidadão solicita ele deve, obrigatoriamente, reencaminhar o pedido ao órgão que seria competente para prestar a informação em sua integralidade, ou, inclusive, para complementar a sua informação, conforme esta previsto no Manual do Fala.BR - MÓDULO ACESSO À INFORMAÇÃO Guia para SICs de publicação da CGU. Ante o exposto, requer, portanto, o provimento do presente recurso, para que seja disponibilizado pela Anvisa ou qualquer outro órgão da Administração Pública competente planilha em formato aberto (Excel) com o volume e os registros de importação de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida, conforme solicitado incluindo também o NCM, data, quantidade informada, unidade e país de origem.

(...)

É o relatório. Passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

Em razão do recurso interposto em 2ª instância, a fim de subsidiar a análise desta Diretoria e considerando a justificativa apresentada pelo requerente, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) diligentemente emitiu o Despacho nº 1795/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, dessa forma

encaminham-se as informações solicitadas pela requerente (SEI 3957140), referentes ao NUP 25072.051659/2025-78, com vistas a subsidiar a resposta ao recurso em 2ª instância.

Ressalta-se, oportunamente, que os dados relativos aos registros de importação de Tirzepatida, Semaglutida e Liraglutida — entendidos aqui como o número da Licença de Importação (LI) no Siscomex e dados do importador — constituem informações sensíveis, protegidas por sigilo fiscal e aduaneiro. Assim, tais informações não são públicas e o acesso permanece restrito aos usuários devidamente habilitados.

Esclarece-se, ainda, que a planilha contempla apenas as Lis protocoladas após a publicação da Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Reitera-se que o Portal Siscomex é de propriedade da SECEX e que a Anvisa, como órgão interveniente, tem acesso ao sistema apenas no exercício das atividades de anuência ou acompanhamento das operações de comércio exterior

Dessa forma, é possível concluir que a Anvisa prestou as informações cabíveis, no momento.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, **VOTO** por **CONHECER** do presente recurso, e no mérito, **DAR PROVIMENTO**.

Dessa forma, submeto meu voto à decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA e, por fim, solicito inclusão em circuito deliberativo.

Informa-se que o conteúdo deste instrumento é classificado como NÃO RESTRITO, conforme previsto na Lei nº 12.527 de 2011 (LAI) e na Lei nº 13.709 de 2018 (LGPD).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 24/11/2025, às 18:07, 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 **3957556** e o código CRC **232F51DC**.

Referência: Processo nº
25351.945202/2025-90

SEI nº 3957556