

VOTO Nº 110/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910428/2026-51

Expediente nº 0313538/26-3

	Analisa recurso em segunda instância referente ao protocolo Fala.Br NUP nº 25072.011769/2026-88.
--	--

Área responsável: Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitárias (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise recurso em 2ª instância referente ao protocolo Fala.Br NUP nº 25072.011769/2026-88.

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 02/03/2026, o(a) requerente pleiteou as seguintes informações:

Nos termos da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), venho requerer o **acesso à íntegra do processo administrativo que fundamentou o ato publicado no Diário Oficial da União em 16/09/2024**, Edição 179, Seção 1, página 109, no âmbito da 4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária dessa Agência, com as seguintes informações: Fabricante: Intec Products, Inc. Endereço: 308-8 Wengjiao Road – Xinyang Industrial Area – Haicang – Xiamen, 361022 – China Solicitante: Wama Produtos Para Laboratórios Ltda – CNPJ 66.000.787/0001-08 Autorização de Funcionamento: 1031003 Expediente: 0763869/23-6 Objeto: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde – Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. Motivo do ato publicado: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Esclarece-se que o requerente tentou realizar consulta prévia por meio da pesquisa pública do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) dessa Agência, utilizando os dados constantes da publicação oficial (incluindo número de expediente e identificação do interessado), porém o sistema de busca não retornou qualquer resultado, inviabilizando o acesso direto aos autos. Assim, formula-se o presente pedido com fundamento na Lei de Acesso à Informação. Requer-se, especificamente: 1. A íntegra do processo administrativo correspondente ao expediente nº 0763869/23-6, incluindo todos os documentos que o compõem, tais como petições, relatórios técnicos, pareceres, notas técnicas, manifestações jurídicas, despachos, comunicações internas e externas, bem como eventuais anexos. 2. A íntegra do relatório de inspeção que subsidiou a decisão, bem como eventuais anexos, checklists, planos de ação, respostas da empresa inspecionada e manifestações técnicas decorrentes da inspeção. 3. Eventuais comunicações com a empresa fabricante ou com o solicitante relacionadas às exigências, adequações ou condicionantes decorrentes do relatório de inspeção. Caso haja documentos ou trechos considerados sigilosos, requer-se: a) a indicação expressa do fundamento legal específico para a restrição de acesso, com eventual indicação de classificação, nos termos dos arts. 7º, §2º, e 24 da Lei nº 12.527/2011; b) o fornecimento das partes não sigilosas, mediante tarjamento das informações eventualmente protegidas, conforme o princípio da máxima divulgação.

Solicita-se que as informações sejam disponibilizadas em formato digital, preferencialmente por meio eletrônico, com envio de link para acesso integral aos autos ou disponibilização via sistema SEI, caso aplicável.

Em 11/03/2026, a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde (COCER) respondeu ao requerente informando:

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde (Cocer), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026047160, informamos que não foi encaminhado os documentos abaixo para a concessão de cópias bem como informação do e-mail para o qual deve ser encaminhado o link de acesso, Assim solicitamos o envio da documentação e informações abaixo para a concessão de cópias: De terceiro pessoa jurídica. O pedido de fornecimento de cópia de documento deverá conter os seguintes documentos e informações: procuração com poderes específicos para tal digitalizada, indicando que quem a emitiu tem poderes para tal perante a empresa; cópia do CPF e do RG, ou CNH do outorgado; contrato social digitalizado, com a última alteração ou estatuto social da empresa; especificação, de forma clara e precisa, da informação requerida e endereço físico ou eletrônico do requerente, para recebimento de comunicações ou da informação requerida. terceiro pessoa física. O pedido de fornecimento de cópia de documento deverá conter os seguintes documentos e informações: cópia do CPF e do RG, ou CNH; especificação, de forma clara e precisa, da informação requerida e endereço físico ou eletrônico do requerente, para recebimento de comunicações ou da informação requerida. No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro). Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco: (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario_eletronico).

Em 17/03/2026, inconformado com a resposta apresentada, o demandante interpôs Recurso de 1ª Instância, nos seguintes termos:

1. DOS FATOS O requerente solicitou o acesso à íntegra do processo administrativo de que trata o pedido de acesso à informação, incluindo relatórios de inspeção e documentos que fundamentaram a adoção da abordagem baseada em risco. Em resposta, a ANVISA condicionou a entrega das cópias ao envio de documentos de identificação, como procurações, cópias de RG/CPF e contratos sociais. A manifestação foi classificada como Acesso Parcialmente Concedido, sob a justificativa de que parte do pedido exige tratamento adicional de dados. 2. DAS RAZÕES RECURSAIS A. Da Vedação de Exigências Excessivas de Identificação Conforme o Artigo 10, Parágrafo 1º da Lei nº 12.527/2011 (LAI), a identificação do requerente não pode conter exigências que inviabilizem a solicitação. A exigência de envio de documentos pessoais e societários (procurações e contratos sociais) para acessar um processo de caráter público configura barreira indevida ao exercício do direito fundamental de acesso à informação. B. Do Caráter Público e da Máxima Divulgação O objeto da solicitação versa sobre ato administrativo já publicado no Diário Oficial da União. Tratando-se de documento que fundamenta decisão de órgão federal, impera o princípio da máxima divulgação. A ANVISA deve fornecer o acesso independentemente da relação jurídica do requerente com a empresa citada, realizando o tarjamento apenas de informações efetivamente protegidas por sigilo legal, conforme o Artigo 7º, Parágrafo 2º da LAI. C. Da Autonomia da LAI frente a Normas Internas Os pedidos via Fala.BR devem seguir a legislação federal de transparência e os precedentes da CGU (Súmula CMRI nº 01/2015), que proíbem condicionar o acesso a informações públicas à apresentação de documentos ou motivações que não sejam estritamente necessários para a identificação básica já realizada no cadastro do sistema. As regras internas de peticionamento da Agência não podem se sobrepor às garantias estabelecidas na LAI. 3. DO PEDIDO Diante do exposto, requer-se o provimento deste recurso para que seja reformada a decisão, disponibilizando-se a íntegra do processo de que trata o pedido de acesso à informação em formato digital, sem a necessidade de envio de documentos adicionais de identificação ou representação.

Em resposta, a COCER exarou a seguinte manifestação, em relação à demanda recursal de 1ª instância, em 23/03/2026, por meio do Despacho nº 75/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4159775):

(...) o fundamento da tomada de decisão e do ato administrativo é público, entretanto existem informações que subsidiaram a decisão que não são consideradas públicas, tais como as que envolvem sigilo industrial, contidas no relatório de inspeção. Também são de caráter sigiloso informações relacionadas ao interessado direto, que podem estar contidas em qualquer documento do processo, como documentos fornecidos pelo interessado direto e documentos emitidos pela Anvisa ao interessado direto. Desta forma, disponibilizamos a publicação em DOU do ato administrativo (link abaixo) relacionado ao processo solicitado, e que contém a fundamentação da decisão de certificação da empresa Intec Products, Inc. Trata-se da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.280, de 30 de outubro de 2025, publicada no DOU de 03 de novembro de 2025. <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/11/2025&jornal=515&pagina=268>.

Não satisfeito com a resposta ao recurso de 1ª Instância, o **recorrente protocolou, em 25/03/2026, Recurso de 2ª instância, por meio do qual informa que a decisão de indeferimento do pleito foi fundamentada sob o argumento de que as informações estariam protegidas por sigilo empresarial ou industrial, de acordo com a Lei nº 9.279/1996**, bem como em normas internas da Agência. No entanto, reclama que essa negativa de acesso é ilegal, pois as normas internas da Anvisa não podem se sobrepor à Lei nº 12.527/2011, que possui caráter geral e vinculante para toda a Administração Pública Federal.

Ademais, aduz que a alegação genérica de “sigilo industrial” não atende aos requisitos legais para restrição de acesso, uma vez que, nos termos do art. 7º, §2º, da Lei nº 12.527/2011, bem como do art. 6º do Decreto nº 7.724/2012, eventual restrição deve ser específica e fundamentada, indicar quais trechos estão protegidos e permitir o acesso às partes não sigilosas mediante tarjamento. Alega que, no caso em questão, a decisão não individualiza documentos, não delimita trechos sigilosos e não demonstra de que forma a divulgação causaria prejuízo competitivo, limitando-se a invocação abstrata de sigilo.

O requerente reitera que o objeto do pedido refere-se a processo administrativo que culminou em ato já publicado no Diário Oficial da União e que, nessa hipótese, os fundamentos da decisão administrativa possuem inequívoco interesse público e devem ser acessíveis ao controle social. Também alega que a jurisprudência administrativa da Controladoria-Geral da União é firme no sentido de que a existência de informações protegidas não autoriza a negativa integral de acesso, devendo ser adotado o fornecimento parcial com ocultação dos trechos sigilosos. A negativa total configura medida desproporcional e incompatível com a Lei de Acesso à Informação.

Por fim, argumenta que não há necessidade de vínculo com o interessado direto e que a exigência de que o requerente demonstre vínculo com a empresa ou apresente documentação adicional já foi corretamente impugnada no recurso anterior. Diante do exposto, requer:

1. O provimento do presente recurso, para reformar a decisão recorrida;
2. A disponibilização da íntegra do processo administrativo solicitado, em formato digital;
3. Subsidiariamente, caso haja trechos efetivamente protegidos, que seja realizado o tarjamento das informações sigilosas, com indicação expressa do fundamento legal específico para cada restrição;
4. O afastamento da aplicação de normas internas da Agência como fundamento para restrição de acesso, em observância à Lei nº 12.527/2011 e ao Decreto nº 7.724/2012.

Posteriormente, a COCER emitiu o Despacho nº

58/2026/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4174033), em manifestação ao recurso interposto em 2ª instância, reiterando, em suma, a resposta já exarada no despacho anterior, relativo ao recurso de 1ª instância. Adicionalmente, pontuou que:

(...) embora a Lei de Acesso à Informação estabeleça que o pedido independe de motivação, nos termos do art. 10, §1º, é igualmente certo que a Administração Pública pode exigir identificação mínima do requerente, especialmente quando o pleito envolve processos administrativos que contenham informações potencialmente sensíveis ou protegidas, relacionadas a terceiros ou a atividades empresariais. No caso concreto, o processo administrativo solicitado fundamentou ato publicado no Diário Oficial da União, mas pode conter, em seu bojo, dados empresariais, técnicas, estratégias, informações comerciais ou industriais, cuja divulgação irrestrita pode acarretar riscos à competitividade ou à proteção de direitos de terceiros. Assim, a solicitação de documentos pessoais e societários visa verificar a legitimidade do requerente, bem como avaliar a pertinência e a extensão do acesso, permitindo à Administração identificar se o pedido parte de interessado direto, representante legal ou terceiro sem vínculo com as informações protegidas.

Tal providência mostra-se ainda compatível com o art. 31 da Lei nº 12.527/2011, que impõe à Administração o dever de resguardar informações cuja divulgação possa violar direitos individuais, bem como com a legislação de proteção à propriedade industrial, notadamente a Lei nº 9.279/1996, que tutela o sigilo de informações empresariais e industriais obtidas no âmbito de processos administrativos regulatórios. Além disso, a exigência de documentação encontra fundamento no dever de a Administração prevenir o acesso indevido a informações protegidas, observando os princípios da segurança jurídica, da proteção de terceiros e da responsabilização do agente público, sobretudo em processos que possam conter informações classificadas ou passíveis de restrição parcial. Ressalte-se que tal exigência não tem por finalidade inviabilizar o acesso à informação, mas sim viabilizá-lo de forma segura e juridicamente adequada, assegurando o equilíbrio entre o princípio da publicidade e a necessidade de proteção de dados empresariais e industriais sensíveis, conforme autorizado pela legislação vigente e por normas internas editadas no exercício do poder regulamentar da Agência.

Dessa forma, **a COCER conheceu do recurso, porém manteve a negativa do pleito**, pelas mesmas razões anteriormente descritas.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

O recurso interposto preenche os requisitos de admissibilidade previstos na Lei nº 12.527/2011, razão pela qual deve ser conhecido.

Verifica-se que o requerente **pleiteou o acesso à íntegra do processo administrativo que fundamentou o ato publicado no Diário Oficial da União em 16/09/2024**, Edição 179, Seção 1, página 109, no âmbito da 4ª Diretoria/Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária dessa Agência, com as seguintes informações:

"Fabricante: Intec Products, Inc. Endereço: 308-8 Wengjiao Road – Xinyang Industrial Area – Haicang – Xiamen, 361022 – China Solicitante: Wama Produtos Para Laboratórios Ltda – CNPJ 66.000.787/0001-08 Autorização de Funcionamento: 1031003 Expediente: 0763869/23-6 Objeto: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde – Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. Motivo do ato publicado: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato".

Ademais, **requereu a íntegra do relatório de inspeção** que subsidiou a decisão, bem como eventuais anexos, checklists, planos de ação, respostas da empresa inspecionada e manifestações técnicas decorrentes da inspeção, além de eventuais comunicações com a

empresa fabricante ou com o solicitante relacionadas às exigências, adequações ou condicionantes decorrentes do relatório de inspeção.

A resposta ao protocolo Fala.Br NUP nº 25072.011769/2026-88 foi dada ao requerente com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde (Cocer), unidade organizacional afeta ao tema, e registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026047160. A COCER informou que não foram encaminhados os documentos necessários para a concessão de cópias dos documentos nem informação do e-mail para o qual deveria ser encaminhado o *link* de acesso. Ainda, listou os documentos necessários para a obtenção de cópias, tanto no caso de terceiro pessoa jurídica como terceiro pessoa física.

No entanto, **o requerente interpôs recurso em 1ª instância, com a reclamação de que "a ANVISA condicionou a entrega das cópias ao envio de documentos de identificação, como procurações, cópias de RG/CPF e contratos sociais.** A manifestação foi classificada como Acesso Parcialmente Concedido, sob a justificativa de que parte do pedido exige tratamento adicional de dados".

O requerente aduz, em suma, que:

1º) Conforme art. 10, Parágrafo 1º, da Lei nº 12.527/2011 (LAI), a identificação do requerente não pode conter exigências que inviabilizem a solicitação;

2º) O objeto da solicitação versa sobre ato administrativo já publicado no Diário Oficial da União e que, tratando-se de documento que fundamenta decisão de órgão federal, impera o princípio da máxima divulgação; e

3º) Os pedidos via Fala.BR devem seguir a legislação federal de transparência e os precedentes da CGU (Súmula CMRI nº 01/2015), que proíbem condicionar o acesso a informações públicas à apresentação de documentos ou motivações que não sejam estritamente necessários para a identificação básica já realizada no cadastro do sistema.

Conforme consta no Despacho nº 75/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4159775), emitido pela área técnica da Anvisa responsável pelo tema (COCER) em resposta ao recurso, o art. 30 do Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, que aprova o Regulamento da Anvisa, dispõe que a Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população. Além disso, a Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021, estabelece que a solicitação de fornecimento de cópia de documentos por terceiros, ou seja, aquele requerente que não é interessado direto, é necessária apresentação de cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado ou Carteira Nacional de Habilitação (CNH).

A COCER informou, ainda, que para processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação já publicados e solicitados por terceiros, serão concedidas cópias de documentos que contenham a decisão da Agência e de documentos que fundamentaram a tomada de decisão e o ato administrativo, **ressalvadas as informações que estão resguardadas pelas hipóteses de restrição de acesso e/ou de sigilo previstas nas legislações. Em relação às informações sigilosas e/ou restritas, o sigilo industrial está amparado no Decreto nº 7.724/2012, art. 6º, inciso I.**

Irresignada, a parte interessada peticionou contestação em 2ª instância recursal, reiterando sua pretensão de obter acesso integral aos autos dos processos administrativos e documentos solicitados. Em relação a tais documentos, a COCER reforçou os motivos da negativa de acesso, acrescentando as seguintes informações constantes no Despacho nº 58/2026/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4174033):

No entanto, embora a Lei de Acesso à Informação estabeleça que o pedido independe

de motivação, nos termos do art. 10, §1º, **é igualmente certo que a Administração Pública pode exigir identificação mínima do requerente, especialmente quando o pleito envolve processos administrativos que contenham informações potencialmente sensíveis ou protegidas**, relacionadas a terceiros ou a atividades empresariais. No caso concreto, o processo administrativo solicitado fundamentou ato publicado no Diário Oficial da União, mas **pode conter, em seu bojo, dados empresariais, técnicas, estratégias, informações comerciais ou industriais, cuja divulgação irrestrita pode acarretar riscos à competitividade ou à proteção de direitos de terceiros**. Assim, a solicitação de documentos pessoais e societários visa verificar a legitimidade do requerente, bem como avaliar a pertinência e a extensão do acesso, permitindo à Administração identificar se o pedido parte de interessado direto, representante legal ou terceiro sem vínculo com as informações protegidas.

Tal providência mostra-se ainda compatível com o art. 31 da Lei nº 12.527/2011, que impõe à Administração o dever de resguardar informações cuja divulgação possa violar direitos individuais, bem como com a legislação de proteção à propriedade industrial, notadamente a Lei nº 9.279/1996, que tutela o sigilo de informações empresariais e industriais obtidas no âmbito de processos administrativos regulatórios. Além disso, a exigência de documentação encontra fundamento no dever de a Administração prevenir o acesso indevido a informações protegidas, observando os princípios da segurança jurídica, da proteção de terceiros e da responsabilização do agente público, sobretudo em processos que possam conter informações classificadas ou passíveis de restrição parcial. Ressalte-se que tal exigência não tem por finalidade inviabilizar o acesso à informação, mas sim viabilizá-lo de forma segura e juridicamente adequada, assegurando o equilíbrio entre o princípio da publicidade e a necessidade de proteção de dados empresariais e industriais sensíveis, conforme autorizado pela legislação vigente e por normas internas editadas no exercício do poder regulamentar da Agência.

O pedido foi devidamente analisado, não sendo possível seu atendimento integral, pelas razões expostas a seguir.

Inicialmente, cumpre destacar que o regime jurídico de acesso à informação, regido pelo art. 5º, incisos XXXIII e LV, da Constituição Federal, da Lei nº 12.527/2011 (LAI) e de seu regulamento (Decreto nº 7.724/2012), adota como regra a publicidade, admitindo restrições de forma excepcional, desde que devidamente motivadas.

No caso concreto, observa-se a incidência de restrições legais relacionadas à proteção aos sigilos empresarial e industrial, notadamente nos termos da Lei nº 9.279/1996, bem como proteção de informações de terceiros.

Conforme disposto na Lei nº 12.527/2011:

Art. 22. O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses 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.

Nesse sentido, **não merece prosperar a alegação do requerente de que a Anvisa se utilizou do embasamento genérico de “sigilo industrial” e que este não atende aos requisitos legais para restrição de acesso, pois eventual restrição deveria ser específica e fundamentada, tendo em vista que a Lei nº 9.279/1996, por si só, já justifica o enquadramento do caso ora em análise no art. 22 da Lei nº 12.527/2011.**

Nesse contexto, observa-se que a concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade e a repressão à concorrência desleal estão no escopo da Lei nº 9.279/1996, conforme transcrito a seguir:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade ;
- II - concessão de registro de desenho industrial;

- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - **repressão à concorrência desleal.**
- VI – concessão de registro para jogos eletrônicos.

O requerente solicita o acesso integral ao processo administrativo que embasou a decisão para o ato publicado no Diário Oficial da União em 16/09/2024, Edição 179, Seção 1, página 109, relativo à concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para indústria estrangeira, emitido por solicitação de empresa interessada em importar os produtos. **Solicita, inclusive, acesso ao relatório de inspeção, o qual subsidiou o ato administrativo.**

Cabe ressaltar que tal documento contém informações restritas de propriedade industrial, protegidas, de forma incontroversa, pelo art. 2º da Lei nº 9.279/1996, como: lista de produtos fabricados e/ou registrados; descrição completa das instalações físicas do fabricante; total de funcionários e horário de funcionamento; e documentos relacionados ao sistema da qualidade completo do fabricante, o qual contempla informações pormenorizadas sobre processos de validação e testes realizados nos produtos, incluindo descrição de ativos tangíveis do fabricante.

De acordo com o art. 195 da Lei nº 9.279/1996, comete crime de concorrência desleal quem:

(...)

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

(...)

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

(...)

Em relação à solicitação subsidiária do requerente, a saber, para que seja realizado o tarjamento das informações sigilosas, com indicação expressa do fundamento legal específico para cada restrição, caso haja trechos efetivamente protegidos, é importante destacar que a produção de versões com tarjas exigiria revisão minuciosa e análise técnica linha a linha, envolvendo diferentes equipes. Tal atividade afastaria a área de suas funções finalísticas, causando impacto operacional relevante e desvio indevido de recursos públicos.

No caso concreto, a extensão e profundidade dos dados sensíveis protegidos pelo sigilo legal exigiriam a supressão de grande parte do conteúdo, o que resultaria em um documento quase integralmente tarjado, desprovido de utilidade prática e de coerência lógica, e, ainda assim, não isento de risco residual à proteção dos dados tutelados.

Tal medida violaria o princípio da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF/88) e não atenderia ao propósito do art. 7º, §2º, da LAI, que pressupõe que o acesso parcial resulte em documento compreensível e seguro, o que não se verifica.

3. VOTO

Ante ao exposto, **VOTO por conhecer o RECURSO e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO**, para:

(i) **manter a negativa de acesso** aos documentos do processo administrativo que fundamentou o ato publicado no Diário Oficial da União em 16/09/2024 (Edição 179, Seção 1, página 109), tendo em vista que se trata de documentação protegida por sigilo industrial, consoante o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527/2011.

Por fim, informo que o conteúdo deste Voto é **classificado como não restrito**, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 2011 (LAI), e na Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), e orientado pelos Memorandos Circulares nº 09 e nº 15/2021/SEI/GGCIP/DIRE1/ANVISA.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/03/2026, às 17:49, 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 **4174572** e o código CRC **478EB666**.

Referência: Processo nº 25351.910428/2026-51

SEI nº 4174572