

VOTO Nº 113/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909118/2026-93

Expediente nº 0327298/26-0

Assunto: **Recurso de 2ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.011958/2026-51.**

Recurso de 2ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.011958/2026-51.

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso de 2ª instância alusivo ao pedido de acesso à informação Fala.BR NUP nº 25072.011958/2026-51, apresenta-se subsídio para resposta ao recorrente.

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 nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Em 03/03/2026, o requerente apresentou pedido de acesso à informação, nos seguintes termos:

A Resolução-RE Nº 8, de 02/01/2026, da Anvisa (<https://in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-8-de-2-de-janeiro-de-2026-679113833>), anuiu em dois processos relativos à "laminina", ambos da CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (44.734.671/0001-51):

- Processo 25351.663892/2022-19 5097937/22-0, "10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos";

- Processo 25351.049306/2023-18 0077813/23-3, "10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos".

Em consulta realizada no SEI da Anvisa, os dois processos citados não foram identificados. (https://sei.anvisa.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0).

A este respeito, solicito:

- 1) Acesso à íntegra dos documentos constantes nos dois processos citados. Caso haja documentos e/ou informação sujeitos a sigilo, solicito o tarjamento dos mesmos e envio do conteúdo restante;
- 2) Data de início dos dois processos citados;
- 3) Detalhes sobre a tramitação dos dois processos citados, com datas de todas movimentações, órgãos de análise, tipo de etapa de tramitação e tipo de decisão (liberatória, nota técnica ou outras que eventualmente existam).
- 4) Acesso à íntegra das decisões da Anvisa que anuíram nos dois processos, com tarjamento de eventuais informações sob sigilo se necessário.

Em 09/03/2026, a Anvisa apresentou resposta ao requerente, com base nas informações prestadas pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC):

[...] informamos que conforme estabelecido pela Portaria nº 53/2021 ANVISA, qualquer interessado poderá apresentar pedido de cópia ou vista dos autos de processo administrativo à Anvisa. Todavia, o acesso às informações sigilosas somente será concedido ao interessado direto no processo e/ou seu procurador, desde que comprovada a legitimidade do solicitante. Portanto, somente a empresa ou seus procuradores podem acessar o conteúdo integralmente. Caso, um terceiro não autorizado pedir acesso a um processo de registro, este receberá apenas a folha de rosto do processo (em anexo) e será informado que as demais informações do processo estão protegidas pelas hipóteses de sigilo industrial ou empresarial.

Insatisfeito com a resposta, o recorrente interpôs, em 10/03/2026, recurso de 1ª instância, solicitando a reapreciação do pedido "[...] de forma que seja possível ao público tomar conhecimento sobre documentos e partes de documentos não sujeitos a sigilo no âmbito dos dois processos citados no pedido original".

Em 16/03/2026, encaminhou-se a resposta apresentada pela Segunda Diretoria ao recurso de 1ª instância por meio do Despacho nº 400/2026/SEI/DIRE2/ANVISA:

Em atenção ao recurso de 1ª instância, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) apresentou os seguintes esclarecimentos:

[...] cabe consignar que o requerimento do interessado é de abrangência ampla e inespecífica: "Acesso à íntegra dos documentos constantes nos dois processos citados [...]" configurando pedido genérico

e/ou desproporcional e/ou desarrazoado, podendo importar potencialmente em varredura integral e triagem ampla do feito, implicando a mobilização de diferentes unidades afetas ao tema e até mesmo servidores que serão deslocados para analisar um grande volume de documentos visando verificar quais informações deveriam estar ou não sob sigilo, tudo isso, sem a ciência, anuência ou manifestação da empresa detentora das informações.

Adicionalmente, as informações públicas sobre o produto Polilaminina encontram-se disponíveis em artigo publicado pela própria pesquisadora e sobejamente discutido nas plataformas digitais [Polylaminin and pathways toward regenerating the spinal cord | Science Arena](#). Outras informações podem ser acessadas na plataforma internacional de Clinicaltrials, no endereço: [Study Details | NCT05739734 | Safety of CRIS100 on Treatment Spinal Cord Injury | ClinicalTrials.gov](#)

Neste contexto, conclui-se que a este caso incide-se o disposto no art. 13 e incisos do Decreto nº 7.724/2012, *in verbis*:

Art. 13. Não serão atendidos pedidos de acesso à informação:

I - genéricos;

II - desproporcionais ou desarrazoados; ou

III - que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso III do caput, o órgão ou entidade deverá, caso tenha conhecimento, indicar o local onde se encontram as informações a partir das quais o requerente poderá realizar a interpretação, consolidação ou tratamento de dados.

Corroborando com a presente análise, cabe também referência ao [Manual de Aplicação da Lei de Acesso à Informação na Administração Pública Federal](#) (p. 25):

Um pedido de acesso à informação, para ser atendido, também não deve comprometer significativamente a realização das atividades rotineiras da instituição requerida, acarretando prejuízo aos direitos de outros solicitantes.

Decreto nº 7.724/2012

Art. 13. Não serão atendidos pedidos de acesso à informação:

II - desproporcionais ou desarrazoados; ou

Aplicando-se a conceituação abaixo transcrita do Professor Bandeira de Mello (2013, p.113114) ao contexto do artigo 13 do Decreto nº 7.724/12, verifica-se que a 'desvantagem' em um pedido desproporcional pode ser entendida como a possibilidade de que uma única demanda, em decorrência da sua dimensão, inviabilize o trabalho de toda uma unidade do órgão ou da entidade pública por um período considerável.

Entendido como o princípio da justa medida, meios e fins são colocados em equação mediante um juízo de ponderação, com o objetivo de se avaliar se o meio utilizado é ou não desproporcionado em relação ao fim. Trata-se, pois, de uma questão de 'medida' ou 'desmedida' para se alcançar um fim: pesar as desvantagens do meio em relação às vantagens do fim.

Ao considerar os esclarecimentos prestados pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), área técnica afeta ao tema na Anvisa, entende-se que não cabe acolher as alegações recursais.

Conforme informado, o atendimento ao pedido em tela exigiria a análise de um volume muito grande de documentos a fim de verificar quais as informações estão sujeitas à restrição de acesso nos termos da legislação, com o deslocamento de servidores de suas atividades rotineiras, em prejuízo às demais demandas submetidas à coordenação.

Cumprir pontuar que o pleito apresenta abrangência ampla, sendo que a disponibilização de documentos para acesso público requer a prévia avaliação das informações nele contidas de modo a resguardar as hipóteses legais de sigilo, o que engloba o sigilo industrial ou empresarial.

Dessa forma, entende-se que se trata de pedido desproporcional, tendo em vista o disposto no art. 13, inciso II, do Decreto nº 7.724/2012, que regulamenta a Lei de Acesso à Informação.

Em face do exposto, decidido pelo indeferimento do recurso de 1ª instância.

Em 27/03/2026, o recorrente interpôs recurso de 2ª instância, solicitando que a Anvisa:

[...] envie, ao menos, conforme solicitado no pedido original:

4) Acesso à íntegra das decisões da Anvisa que anuíram nos dois processos, com tarjamento de eventuais informações sob sigilo se necessário.

2. Análise

Em atenção ao recurso de 2ª instância, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) esclareceu que a decisão da Anvisa está publicada no Diário Oficial da União, sendo que informações mais detalhadas acerca de ensaios clínicos autorizados pela Agência podem ser acessadas por meio do link: [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#). Ademais, qualquer cidadão pode acessar informações sobre o protocolo clínico do produto na plataforma Clinical Trials: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05739734?term=crist%C3%A1lia&page=2&rank=11>.

A COPEC esclareceu, também, que os dois processos mencionados no recurso em tela são considerados como um processo único para fins de análise técnica. Assim, embora o recorrente solicite a

"*integra das decisões da Anvisa*", há uma única decisão publicada em 05/01/2026, a qual autoriza o início do ensaio clínico de fase 1 do produto sob investigação laminina polimerizada.

De modo a atender adequadamente ao pleito recursal, a Coordenação informa que está realizando o tratamento das informações solicitadas, contudo, trata-se de documento extenso, com aproximadamente 150 (cento e cinquenta) páginas, o que requer tempo adicional para análise e tarjamento das informações sujeitas à restrição de acesso, nos termos da legislação.

Dessa forma, a área técnica entendeu necessário prazo até 30/04/2026 para o tratamento e envio do documento solicitado no recurso, tendo em vista a força de trabalho disponível e as demais demandas submetidas rotineiramente à sua apreciação.

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos esclareceu, portanto, que encaminhará a informação requerida no recurso sob análise, em atendimento ao pleito recursal.

Repiso que o documento solicitado não poderá ser enviado no presente momento, conforme devidamente justificado, mas será fornecido até 30/04/2026.

3. Voto

Em face do exposto, VOTO, em caráter *ad referendum* por conhecer e, no mérito, dar provimento ao recurso de 2ª instância.

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), 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 **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 06/04/2026, às 17:13, 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 **4183681** e o código CRC **2777ECC3**.

Referência: Processo nº 25351.909118/2026-93

SEI nº 4183681