

VOTO Nº 114/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909956/2026-67

Interessado: Cidadão

Expediente: 0327959/26-6

Assunto: **Recurso de 2ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.011318/2026-41**

	Recurso de 2ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.011318/2026-41.
--	--

1. Relatório

Trata-se de análise do recurso administrativo em 2ª instância, Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.011318/2026-41.

Em 23/03/2026 o (a) requerente pleiteou as informações a seguir expostas (protocolo SAT nº 2026045663):

"Acesso ao Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 (25351.923756/2023 74) - JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI."

No dia 04/03/2026, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informou que:

"... , esclarece-se que os pedidos de vistas e cópias de processos devem ser realizados pelos canais de comunicação disponíveis, como a Central de Atendimento da Anvisa e o Serviço de Informações ao Cidadão (https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canal_atendimento/solicitacao-de-vistas-ecopias-de-processos).

Os pedidos de cópia de processo administrativo deverão ser acompanhados dos seguintes documentos: a) Procuração original com poderes específicos para tal do outorgado; b) Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado; c) Contrato social com a última alteração ou estatuto social, uma vez que eles possuem informações restritas e/ou sigilosas conforme classificação dada pela Lei nº 12.527/2011. Deverá haver identificação do requerente.

A ausência de qualquer documento impedirá o acesso ao processo administrativo.

Esta Secretaria-Executiva reforça o seu respeito constante às prerrogativas de advogado, conforme previsão expressa na Lei nº 8.906/94, bem como aos princípios máximos da Administração Pública, permanecendo à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais."

Em 21/11/2024, o(a) recorrente interpôs recurso administrativo em 1ª instância, sob o argumento de:

"Justificativa para o sigilo insatisfatória/não informada."

No dia 26/11/2024, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informou que:

"Em avaliação do recurso apresentado, esta Secretaria-Executiva da CMED informa que, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, enquanto Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, nos termos do Decreto nº 4.766,

de 26 de junho de 2003, é fiel depositária das informações acostadas aos seus autos de registro de Documentos Informativos de Preço. Entende-se que tais documentos contêm informações acerca de processos produtivos e empresariais das empresas detentoras de registro, de forma que são protegidas pelas regras de sigilo industrial e empresarial.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. O Artigo 195 da referida Lei indica que 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.

Ainda, conforme §2º do Art. 9º da Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002:

§ 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

Importante destacar que, conforme pesquisa de precedentes no site da Controladoria Geral da União - CGU, as respostas aos pedidos de informação nos processos 25820.006232/2013-71 e 25820.006231/2013-27 já indicaram que a fundamentação legal de sigilo comercial e industrial foi utilizada para indeferimento de pedidos de dossiês apresentados por empresas em processos de análise realizadas no âmbito da Anvisa.

A própria Lei 12.527/2011, em seu art. 22, exclui do escopo da LAI as hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça, bem como 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.

Já o Decreto nº 7.724/2012 (que regulamenta a LAI), por sua vez, prevê no §2º do art.5º que: *"Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos."*

Com isso, os pedidos de cópia, necessariamente, deverão conter todos os documentos necessários: **a)** Procuração original com poderes específicos para tal do outorgado; **b)** Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado; **c)** Contrato social com a última alteração ou estatuto social, uma vez que eles possuem informações restritas e/ou sigilosas conforme classificação dada pela Lei nº 12.527/2011. Deverá haver identificação do requerente. A ausência de qualquer documento impedirá o acesso ao processo administrativo."

Em 10/12/2024, o(a) recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância, sob o argumento de:

"Justificativa para o sigilo insatisfatória/não informada...solicita a REVISÃO/REFORMA da resposta fornecida, para que seja concedido o acesso ao processo administrativo nº 25351.579875/2022 02 (25351.923756/202374), acerca do preço do medicamento Carvykti ®, sob titularidade da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, ainda que com as tarjas necessárias para assegurar confidencialidade às eventuais informações que se classificam como segredo de justiça."

2. **Análise**

Em avaliação do recurso apresentado, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) informou que o requerimento formulado tem como objetivo ter acesso ao processo

Deve ficar evidenciado que os Documentos Informativos de Preço-DIP são protocolados junto à Secretaria-Executiva da CMED com toda a documentação relativa aos interesses da empresa, podendo conter informações próprias da exploração da atividade econômica desenvolvida pela empresa, até mesmo segredo industrial, cuja divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

Portanto, reitera-se que a necessidade de proteção das informações prestadas decorre do Decreto nº 7.724/2012, art. 29, §2º, que assegura o sigilo de:

“(...) informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas (...) pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.”

Ademais, o Art. 30 do Decreto nº 3.029/1999 garante a confidencialidade de informações de empresas que fabriquem ou comercializem produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Art. 30. 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, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Destarte, as normas corroboram que a CMED deve se atentar ao caráter sigiloso dos dados de comercialização e informações de preços, protegidos nos termos das disposições legais anteriormente já destacadas.

Dessa forma, por todo o exposto, entendeu a Secretaria-Executiva que o Recurso apresentado pelo(a) consulente deve ser **INDEFERIDO**.

3. Voto

Em face do exposto, VOTO, em caráter *ad referendum* por conhecer e, no mérito, negar 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 **4184036** e o código CRC **EBC33076**.

Referência: Processo nº 25351.909956/2026-67	SEI nº 4184036
--	----------------