



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
SECRETARIA-EXECUTIVA DA COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES
Decisão nº 17/2022/CMRI

Brasília, 25 de fevereiro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.020603/2021-48**

RECORRENTE: **E.T.P.H.**

ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicitou:

“(i) Informações acerca da existência de pedidos de registro, no Brasil, de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento BRINTELLIX (bromidrato de vortioxetina), registrado sob o nº 104750052, de 26/10/2015;

(ii) Caso exista(m) pedido(s) de registro de medicamento(s) genérico(s) ou similar(es) ao BRINTELLIX, requer-se, ainda, a indicação da instituição/laboratório responsável pelo(s) estudo(s) de bioequivalência do medicamento, bem como a indicação dos lotes utilizados na referida análise de bioequivalência;

(iii) Cópia das partes não confidenciais do(s) processo(s) administrativo(s) referente(s) a esse(s) pedido(s) de registro de medicamento(s) genérico(s) ou similar(es) ao BRINTELLIX; e

(iv) Cópia do(s) estudo(s) de bioequivalência, bem como de seus resultados.”

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA deferiu parcialmente o pedido informando que há sob sua análise um pedido de registro de medicamento genérico e/ou similar para o fármaco bromidrato de vortioxetina. Esclareceu que as demais informações requeridas são consideradas sigilosas, com base no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, pois sua divulgação poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, além de prejudicar ou oferecer riscos ao projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011 c/c Lei nº 9.279, de 1996.

1ª instância: O Requerente alegou que a ANVISA deixou de prestar informações que são de relevante interesse público e não estão sujeitas a sigilo; também alegou que a Agência não efetuou análise de quais dados e documentos estariam protegidos pelo segredo industrial e que não foram demonstrados os riscos e prejuízos ao projeto de pesquisa decorrentes da divulgação; apontou o entendimento da CGU sobre a impossibilidade de fundamentação da negativa de acesso pela simples alegação de sigilo e risco potencial sem apresentação do nexo causal; afirmou que não foi aplicado o art. 7º, §2º, da LAI e reiterou

o pedido de acesso, pontuando que as informações sejam fornecidas com os trechos sigilosos tarjados, se for o caso, conforme o art. 7º, § 2º, da LAI. A ANVISA indeferiu o recurso ratificando a resposta inicial. Esclareceu que no protocolo de um pedido de registro sanitário constam somente informações técnicas, e que todas estas informações são utilizadas para fundamentar o Parecer Técnico, consistindo, em sua totalidade, em documentação preparatória para a tomada de decisão, conforme o art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2011. A Agência informou que com exceção da bula, da rotulagem e da embalagem, o restante do processo possui dados relativos ao processo tecnológico desenvolvido pela empresa, protegidos pelo segredo industrial, com base na Lei nº 9.279, de 1996, recepcionado pela LAI e pelo Decreto nº 7.724, de 2011.

2ª instância: O Requerente reiterou os argumentos e o pedido realizados no recurso anterior. A ANVISA indeferiu o recurso e pontuou que *“entende-se afastado as alegações do recorrente de que as justificativas foram formadas de forma genérica, que as áreas técnicas não fizeram uma análise pormenorizada de quais dados das informações e documentos solicitados, especificamente, sobre quais poderiam estar protegidos por segredo industrial e por isso, conclui-se que não há que se reformar o posicionamento das instâncias anteriores”*.

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

INDEFERIDO. A CGU relatou, em seu parecer, que em esclarecimentos adicionais a ANVISA informou que *“o dossiê de registro de um medicamento com princípio ativo sintético classificado como novo, genérico ou similar, como no caso em tela, é composto por documentos técnicos desenvolvidos pelo solicitante e requeridos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto cuja disponibilidade ao mercado é dependente da manifestação final do órgão regulador”*. Ato contínuo, a ANVISA ressaltou que se trata de documentos preparatórios, conforme §3º do art. 7º da LAI, e que a divulgação antecipada das informações deste tipo de processo pode representar vantagem competitiva a possíveis concorrentes, incluindo os estudos de bioequivalência, que também compõem o processo; além disso, informou que há processos em análise e aguardando análise da qualidade farmacêutica e que os prazos são estabelecidos pela Lei nº 13.411, de 2016, sendo a contagem dos prazos suspensa quando a Agência solicita esclarecimentos por notificação de exigência. A Controladoria anotou que a Lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial), visa proteger os direitos de exclusividade sobre bens incorpóreos a seu titular, o que lhe confere vantagem competitiva no mercado e que o art. 195 da citada norma estabelece os atos caracterizados como desleais, como *“a divulgação, a exploração ou a utilização, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a órgãos governamentais como condição para a aprovação e comercialização de produtos”*. A CGU observou que a LAI, em seu art. 22, reconhece a existência do sigilo decorrente de segredo industrial, e que o artigo 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, dispõe que as informações referentes 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, não se sujeitam às normas de transparência. A CGU citou os precedentes de NUP 25820.006473/2019-14 e 25820.006474/2019-51, nos quais o entendimento da Controladoria indicou que, enquanto o pedido de registro estiver em análise, as informações são revestidas de características de documentos preparatórios, que podem ter seu acesso restrito até a tomada de decisão, nos termos do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012. Ademais, a restrição de acesso às informações também encontra amparo no segredo industrial, nos termos da Lei nº 9.279, de 1996, c/c art. 22 da LAI. No caso concreto, a Controladoria avaliou que a Anvisa evidenciou o nexo causal relativo aos riscos na divulgação antecipada dos documentos constantes no processo de registro requerido, além disso, a CGU pontuou que, com exceção da bula, da rotulagem e da embalagem (informações componentes do processo que serão públicas ao findar o processo decisório), a parcela do processo administrativo que possui dados do processo tecnológico desenvolvido pela empresa e que representa segredo industrial está protegida pela Lei de Propriedade Industrial. Ante o exposto, a CGU decidiu pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo desprovimento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c com a Lei nº 9.279, de 1996, e no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, bem como no art. 7º, § 3º, da LAI, e art. 20 do

referido Decreto, por se tratar de processo de registro de medicamento que está em fase de análise, pendente de ato decisório, cuja divulgação antecipada pode revelar segredo industrial e levar à prática de concorrência desleal.

1.4.RAZÕES DO (A) RECORRENTE NO RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Em documento de 4 páginas o Requerente relatou o histórico do pedido, afirmou que o número do processo e o nome da empresa solicitante são públicos e não têm potencial de gerar vantagem competitiva indevida ou violar segredo industrial. Alegou que a Anvisa não demonstrou como o acesso aos dados prejudicaria ou causaria riscos ao projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento. Mencionou que a CMRI possui decisões precedentes quanto à possibilidade de divulgação de documentação classificada como sensível/sigilosa, mediante tarjamento de trechos sigilosos, conforme o art. 7º, § 2º, da Lei nº 12.527, de 2011. Por fim, solicitou que as informações solicitadas sejam disponibilizadas, tarjando-se, caso necessário, os trechos sigilosos.

2.ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

O recurso foi interposto dentro do prazo legal de 10 dias da ciência da decisão, sendo, dessa forma, tempestivo. O Recorrente utilizou-se do recurso conferido pelo artigo 24 do Decreto nº 7.724, de 2012. O Interessado é o legitimado para recorrer nos termos da Lei nº 9.784, de 1999. Pelo conhecimento do recurso.

3.ANÁLISE DO MÉRITO

Conforme os autos, a Requerida informou a existência de um pedido de registro de medicamento genérico e/ou similar para o fármaco bromidrato de vortioxetina e afirmou que as informações relativas à empresa que submeteu o pedido de registro, número do expediente do processo, eventuais testes realizados e os respectivos resultados são consideradas sigilosas, pois sua divulgação poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, tendo como fundamento o art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. Além disso, apontou que tal divulgação poderia prejudicar ou oferecer riscos ao projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento, e que o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, resguarda o sigilo decorrente de segredo industrial previsto na Lei nº 9.279, de 1996. Na resposta de primeira instância, a Agência acrescentou que as informações requeridas possuem, no momento, natureza preparatória, pois embasarão decisão futura acerca do pedido de registro do medicamento em voga. Em sede de esclarecimentos adicionais à terceira instância recursal explicou que: *“a antecipação de informações constantes em um processo de registro de medicamento pode representar vantagem competitiva a possíveis concorrentes. De forma exemplificativa, pontuamos a composição qualitativa do medicamento, que é tida como não sigilosa após a decisão final, por constar inclusive na bula do medicamento com registro sanitário deferido, se dada a conhecer a terceiros na fase preparatória, fará com que estes tenham acesso à formulação qualitativa do produto muito antes do que teriam por meio de acesso à bula. Quanto às informações sobre os estudos de bioequivalência mencionados pela requerente, elucidamos que a antecipação de dados constantes nos estudos de bioequivalência também podem representar vantagem competitiva a possíveis concorrentes. De forma exemplificativa, podemos citar a metodologia bioanalítica utilizada durante a condução de estudos de bioequivalência que é desenvolvida pelo laboratório contratado para a condução desse tipo de estudo que, caso seja divulgada, permitiria sua cópia por possíveis concorrentes, significando a obtenção de vantagem competitiva”*. Em novos esclarecimentos à CGU, no que se refere à divulgação do número do processo e do nome da empresa solicitante, bem como o risco potencial de geração de vantagem competitiva a outros agentes, a Anvisa afirmou que:

“É cediço que a informação sobre o número de processo permitiria por meio de simples consulta no Portal da ANVIS obter informação sobre a empresa solicitante do(s) registro(s), antes da

análise e concessão do(s) mesmo(s). Ou seja, evidenciar o número do processo é, consequentemente, também, informar a empresa solicitante do registro.

[...]

De forma a ilustrar como tal medida pode incentivar práticas de estratégias e concorrência desleal, elucidamos abaixo algumas situações em que, de posse dos dados sobre o número dos processos ou das empresas solicitantes, poderia se utilizar desta informação para prejudicar o registro ou a comercialização do medicamento genérico ou similar, prejudicando também a concorrência:

a) - Atuar junto à população ou à comunidade médica de forma com estratégias próprias para prejudicar a entrada do concorrente no mercado;

b) - Dificultar, de forma direcionada à(s) empresa(s) que solicita(m) o registro, a compra de quantidades significativas do medicamento de referência para realização dos testes necessários para o registro deste tipo de medicamento (equivalência farmacêutica, bioequivalência ou eventuais complementos desses testes solicitados após exigência da ANVISA durante a análise do processo de registro).

Assim, a informação sobre o(s) número(s) do(s) processo(s) relacionado(s) a pedido(s) de registro do medicamento são tratados como dados sigilosos, visto que sua obtenção pode facilitar a realização de práticas para dificultar o registro ou o lançamento de produtos e, consequentemente, prejudicar a livre concorrência e a disponibilidade de medicamentos com eficácia, segurança e qualidade para a população ".

Nesse contexto, levando em consideração a natureza da Anvisa, suas competências no âmbito dos processos de registro de medicamentos e os riscos inerentes a estes processos, tanto para as empresas requerentes quanto para o mercado concorrencial, é preciso atentar que o §2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, dispõe que as informações referentes à atividade empresarial obtidas pelas agências reguladoras no exercício da atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, que se divulgadas podem configurar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, não estão submetidas às regras de acesso à informação estabelecidas pelo Decreto que regulamenta a Lei de Acesso à Informação. Com vistas a oferecer subsídios para o julgamento do recurso, tendo em vista o tempo decorrido desde os esclarecimentos prestados à terceira instância, a Secretaria-Executiva da CMRI, durante a instrução recursal, questionou a Recorrida se os processos de registro pleiteados pelo Requerente, por meio dos NUPs 25072.020603/2021-48, 25072.023243/2021-36 e 25072.027152/2021-70, já estavam concluídos e se as informações sob as quais não há incidência de segredo industrial já poderiam ser disponibilizadas. Em resposta, a Anvisa informou que as análises dos aditamentos de estudo de bioequivalência vinculados aos processos de registro de medicamento similar objeto do pedido de acesso já foram concluídas, porém, os processos de registro de medicamento que envolvem todas as informações apresentadas no momento do pedido de registro ainda estão em análise pelas áreas técnicas competentes, razão pela qual ainda se mantém a restrição de acesso devido à sua natureza preparatória. Da análise dos esclarecimentos prestados, constata-se que a Requerida demonstrou os riscos e prejuízos que a divulgação precoce das informações referentes ao processo do pedido de registro do medicamento referido no pedido inicial poderia oferecer, uma vez que sua divulgação antes do ato decisório final poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, evidenciando, assim, a necessidade de restrição de acesso temporária por constituírem documentos preparatórios. Ressalta-se que a LAI não veda a divulgação de informações que servirão de embasamento à tomada de decisão, entretanto, é dever da Administração Pública avaliar os prejuízos e riscos que o acesso antecipado a tais expedientes pode ocasionar, aplicando-se, caso necessário, a restrição temporária de acesso a documentos de natureza preparatória, fundamentada no §3º do art. 7º da referida Lei e no art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012. Quanto aos dados que versam sobre o processo tecnológico desenvolvido pela empresa, importa destacar que o art. 22 da LAI reconhece o sigilo decorrente de segredo industrial, previsto na Lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial). Assim, mesmo com o término do processo relativo ao pedido de registro do medicamento, estes dados permanecerão resguardados. De todo o exposto, esta Comissão decide pelo indeferimento do recurso, pois as informações pretendidas relativas ao processo tecnológico desenvolvido pela empresa estão protegidas pelo segredo industrial, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com a Lei nº 9.279, de 1996, e porque as demais informações constantes no processo possuem caráter preparatório e sua

divulgação, neste momento, pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, com fundamento no §3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com o § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com a Lei nº 9.279, de 1996, e no art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com o art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012.

5.PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão o Recorrente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 19/04/2022, às 16:02, 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 **Fábio do Valle Valgas da Silva, Membro Suplente da CMRI**, em 19/04/2022, às 22:27, 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 **Osmar Lootens Machado, Membro Suplente da CMRI**, em 20/04/2022, às 09:06, 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, Membro Suplente da CMRI**, em 20/04/2022, às 09:52, 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 **Alexandre Ribeiro de Mendonça, Membro da CMRI**, em 25/04/2022, às 12:56, 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 **Francis Christian Alves Scherer Bicca, Membro Suplente da CMRI**, em 25/04/2022, às 15:08, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 25/04/2022, às 15:36, 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 **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 26/04/2022, às 18:36, 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 **3212054** e o código CRC **FC636E32** no site:

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