



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
SECRETARIA-EXECUTIVA DA COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES
Decisão nº 18/2022/CMRI

Brasília, 25 de fevereiro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.022430/2021-01**

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 princípio ativo nusinersena;

(ii) Caso exista(m) pedido(s) de registro de medicamento(s) genérico(s) ou similar(es) ao princípio ativo nusinersena, 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 princípio ativo nusinersena;

(iv) Cópia do(s) estudo(s) de bioequivalência, bem como de seus resultados; e

(v) O fornecimento e indicação dos dados do Requerente do pedido de inclusão do Spinraza na lista de medicamentos de referência”.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A Anvisa informou que não havia, até o momento do registro do pedido de acesso, solicitações de registro de medicamentos genéricos/similares pendentes de análise ou em análise para o princípio ativo nusinersena. Com relação ao item “v” do pedido, negou o acesso, esclarecendo que informações sobre a empresa que teria submetido pedido para indicação de medicamento de referência para o produto referido no pedido são consideradas sigilosas, com base no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que sua divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Além disso, afirmou que a Lei nº 12.527, de 2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI), em seu art. 22, reconhece o sigilo decorrente do segredo industrial, previsto na legislação Lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial).

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 a existência de 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 a solicitação referente ao item “v” do pedido. A Anvisa indeferiu o recurso sob a seguinte argumentação: *“Esclarecemos que a informação solicitada: ‘fornecimento e indicação dos dados do Requerente do pedido de inclusão do Spinraza na lista de medicamentos de referência’ está relacionada à petição específica, código de assunto 1648, orientada pela RDC 35/2012. Assim, a empresa interessada solicita a inclusão de um medicamento na lista de referências por meio dessa petição específica e a área técnica, a Coordenação de Equivalência Farmacêutica - CETER avalia a documentação submetida, que estando de acordo com a RDC 35/2012, anui a petição. Diante da anuência da petição é encaminhado um ofício para a empresa solicitante, informando que o medicamento foi incluído na lista de medicamentos de referência. A divulgação da lista de medicamentos de referência está disponível no portal da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia> A GG MED entende que a informação da empresa que fez a solicitação de inclusão de um medicamento de referência na lista é sigilosa, visto que essa divulgação pode ser prejudicial aos interesses comerciais da empresa e expô-la ao uso comercial desleal pelos concorrentes, uma vez que irá revelar planos futuros da empresa solicitante, por exemplo, estratégias para desenvolvimento de medicamentos genéricos, visto que esta inclusão seria um dos primeiros passos deste projeto. Deste modo, a informação foi classificada como não pública, uma vez que tal informação tem impacto na concorrência, podendo representar ganho de competitividade, conforme o disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012 e acesso previsto na Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). Por fim, seguimos o entendimento de que as informações sobre a identificação da solicitante de inclusão do Spinraza na lista de medicamentos de referência devem ser mantidas em sigilo uma vez que a informação pode expor estratégias comerciais da solicitante, sendo respaldada pelo art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012”.*

2ª instância: O Requerente reiterou os argumentos e o pedido realizados no recurso anterior. A Anvisa reiterou o indeferimento do recurso.

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

INDEFERIDO. A CGU destacou, em seu parecer, que o Requerente concentrou seu recurso no item “v” do pedido inicial, qual seja, os dados do Requerente do pedido de inclusão do medicamento “Spinraza” na lista de medicamentos de referência. A CGU anotou que a Requerida esclareceu que o fornecimento dos dados requeridos no item “v” poderia se mostrar prejudicial aos interesses comerciais da empresa e deixá-la vulnerável ao uso comercial desleal pelos concorrentes, pois poderia revelar seus projetos futuros, bem como suas estratégias para desenvolvimento de medicamentos genéricos. A Controladoria avaliou que a Anvisa só obteve acesso aos dados da empresa que solicitou a inclusão do medicamento na lista de referência devido a sua competência como agência reguladora e, sobre esse aspecto, asseverou que a Lei de Acesso à Informação veda explicitamente a publicidade de informações protegidas por sigilo e que, especificamente ao caso em apreço, há a ressalva ao princípio da publicidade disposta o art. 5º, §2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. Ante o exposto, a CGU decidiu pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, uma vez que a divulgação das informações obtidas pela Recorrida, em razão de sua competência reguladora, poderá representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, conforme o art. 5º, §2º, do Decreto nº 7.724, de 2012.

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

Em documento de 5 páginas o Requerente narrou o histórico do pedido, reiterou os argumentos apresentados nas instâncias anteriores e reiterou a solicitação relativa ao item “v” do pedido inicial.

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.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

Conforme se depreende dos autos, a Anvisa negou o acesso aos dados da empresa que solicitou a inclusão do medicamento “Spiranza” na lista de medicamentos de referência por entender que tais informações são sigilosas, tendo em vista que sua divulgação poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, com fundamento no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. A Requerida apontou que a LAI, em seu art. 22, reconhece expressamente a existência do sigilo decorrente de segredo industrial, previsto na Lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial). Ademais, informou que a lista de medicamentos de referência pode ser acessada em seu sítio eletrônico, pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>. Cabe destacar aqui explicação da Agência apresentada na resposta de primeira instância quanto à representação de possível vantagem competitiva indevida aos concorrentes caso os dados requeridos sejam disponibilizados:

"A GGMED entende que a informação da empresa que fez a solicitação de inclusão de um medicamento de referência na lista é sigilosa, visto que essa divulgação pode ser prejudicial aos interesses comerciais da empresa e expô-la ao uso comercial desleal pelos concorrentes, uma vez que irá revelar planos futuros da empresa solicitante, por exemplo, estratégias para desenvolvimento de medicamentos genéricos, visto que esta inclusão seria um dos primeiros passos deste projeto".

Por oportuno, destaca-se, ainda, a avaliação da CGU expressa no PARECER Nº 1391/2021/CGRAI/OGU/CGU, que embasou a decisão da Controladoria no âmbito da terceira instância, de que o acesso da Anvisa aos dados da empresa requerente da inclusão do medicamento na lista de referência somente ocorreu em virtude de sua competência como agência reguladora, sendo tais dados protegidos por força do art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, regulamentador da Lei de Acesso à Informação. Com base no exposto, entende-se que a Recorrida demonstrou que a divulgação dos dados pleiteados poderá prejudicar a empresa em seu mercado de atuação, pois pode revelar planos futuros, estratégias e conhecimentos comercialmente sensíveis, de modo a representar vantagem competitiva a seus concorrentes, estando, então, revestidos pelo sigilo disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. Assim, esta Comissão decide pelo indeferimento do recurso, com fundamento no referido dispositivo legal.

4. DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, com fundamento no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que a divulgação das informações obtidas por agência reguladora no exercício de suas atribuições pode prejudicar determinada pessoa jurídica de direito privado e representar vantagem competitiva a seus concorrentes.

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 **3212064** e o código CRC **8120F4E0** no site:

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