



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
SECRETARIA-EXECUTIVA DA COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES
Decisão nº 20/2022/CMRI

Brasília, 25 de fevereiro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.027152/2021-70**

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) A indicação do número do processo/procedimento administrativo relativo ao(s) pedidos(s) de registro de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento BRINTELLIX (bromidrato de vortioxetina);

(iv) 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

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

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou que havia uma solicitação de registro pendente e outra solicitação em análise para medicamentos similares com o princípio ativo bromidrato de vortioxetina e esclareceu que *“os processos de registro de medicamentos contêm informações sigilosas relativas ao disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, por meio do qual é determinado que o acesso previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, não se aplica nos casos 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”.*

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. Por fim, reiterou o pedido de acesso, pontuando que as informações poderiam ser fornecidas com os trechos sigilosos tarjados, se for o caso, conforme o art. 7º, § 2º, da Lei de Acesso à Informação - LAI. A Anvisa, inicialmente, se manifestou quanto à duplicidade do recurso com os de NUPs 25072.02603/2021-48 e 25072.023243/2021-36. Esclareceu que os estudos de bioequivalência fazem parte do dossiê de registro, composto por documentos técnicos, de caráter preparatório, e que a antecipação de informações que compõem um processo de registro de medicamento pode representar vantagem competitiva a possíveis concorrentes, sendo sigilosos, conforme previsto no §2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012. Informou que *“o acesso a informações, como equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bioequivalência e origem de matéria-prima dos princípios ativos para produção/fabricação dos medicamentos genéricos e similares, é limitado em decorrência do sigilo comercial e industrial ao qual o ente regulador deve pautar suas decisões”*, e afirmou que os prazos de tramitação do requerimento de registro obedecem ao disposto na Lei nº 13.411, de 2016.

2ª instância: O Requerente rejeitou a afirmação de duplicidade do pedido, reiterou os argumentos e o pedido realizados no recurso anterior. A Anvisa não conheceu o recurso, por entender se tratar de pedido já apreciado, com o esgotamento das instâncias recursais previstas pela Lei de Acesso à Informação.

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

INDEFERIDO. A CGU analisou conjuntamente os pedidos de NUPS 25072.023243/2021-36 e 25072.027152/2021-70, por se tratar do mesmo Requerente e devido às similaridades do objeto dos pedidos e das respostas apresentadas. A Controladoria observou que os pedidos em voga guardam semelhança com seu recente julgado de NUP 25072.02603/2021-48 quanto aos itens “i”, “ii”, “iv”, e “v”, no qual foi emitida a decisão pelo desprovisionamento, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c a Lei nº 9.279, de 1996, no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, assim como no art. 7º, § 3º, da LAI e no art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012, por se referir a processo de registro de medicamento que em fase de análise, pendente de ato decisório, cuja divulgação antecipada pode revelar segredo industrial e levar a prática de concorrência desleal. A CGU entendeu se tratar de pedido duplicado, registrado pelo mesmo interessado, direcionado ao mesmo recorrido, demandando as mesmas informações dos itens citados, e que não cabe recurso administrativo a instância superior em relação à decisão daquela Controladoria, conforme prevê o § 3º do art. 16 da Lei nº 12.527, de 2011, constatando-se a preclusão na esfera administrativa, nos termos do art. 63, inciso IV, da Lei nº 9.784, de 1999. Entretanto, a CGU observou que o item “iii” dos pedidos em apreço não constava no NUP 25072.02603/2021-48, restando a análise da possibilidade de fornecimento ao Requerente do número dos processos de registro de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento BRINTELLIX. Em esclarecimentos adicionais, durante a instrução recursal, a Anvisa explicou que, à época da resposta ao NUP 25072.02603/2021-48, havia apenas um pedido de registro pendente, sendo que, por ocasião das respostas aos pedidos de acesso de NUPS 25072.023243/2021-36 e 25072.027152/2021-70, havia sido submetido mais um pedido de registro. Ainda em esclarecimentos adicionais, a Recorrida reforçou que os estudos de bioequivalência integram o dossiê de registro, que é composto por documentos técnicos, que passam por uma série de etapas de análises até chegar à decisão final sobre o registro, o que caracteriza o caráter preparatório dos documentos, sendo que somente com a edição do ato final a etapa está administrativamente concluída, apta a produzir seus efeitos, sem comprometimento de direitos de terceiros protegidos por sigilo, como representação de vantagem competitiva a possíveis concorrentes. A Controladoria avaliou que *“do exame dos esclarecimentos prestados, nota-se que, em linhas gerais, a Anvisa comprovou que a divulgação extemporânea de informações relativas ao número dos processos de registro de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento BRINTELLIX (bromidrato de vortioxetina) que aguardam sua análise poderia causar insegurança jurídica aos administrados, uma vez que a sua divulgação poderia interferir nos planos de negócios das empresas solicitantes de registros dos produtos, por meio de informação*

privilegiada fornecida por órgão de Estado, em descumprimento à Lei de Propriedade Industrial, podendo, inclusive, dificultar o registro ou o lançamento de produtos e, conseqüentemente, prejudicar a livre concorrência e a disponibilidade de medicamentos com eficácia, segurança e qualidade para a população". Nesse sentido, entendeu por acolher a negativa de acesso relativa ao item "iii" do pedido inicial, por ter a Anvisa demonstrado o nexo causal relativo aos riscos na divulgação antecipada do número do processo de registro do medicamento em questão. Ante o exposto, a CGU decidiu pelo desprovimento dos recursos interpostos quanto ao item "iii", com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c com a Lei nº 9.279, de 1996, e o § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, 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 a prática de concorrência desleal.

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

Em documento de 5 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 dispõe 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

Inicialmente, cumpre registrar que esta Comissão analisou conjuntamente os pedidos NUPs 25072.023243/2021-36 e 25072.027152/2021-70, por serem do mesmo Solicitante, terem o mesmo objeto e serem direcionados à mesma Entidade. Conforme os autos verifica-se que a Anvisa informou que havia, por ocasião da resposta inicial, um requerimento de registro pendente e outro em análise para medicamentos similares com o princípio ativo bromidrato de vortioxetina, esclarecendo que os processos de registro de medicamentos contêm informações sigilosas que se relacionam ao disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. 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 observar 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 por força da Lei nº 9.279, de 1996. 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, visto que 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, c/c a Lei nº 9.279, de 1996, visto que sobre parte das informações requeridas recai hipótese específica de sigilo, e com fundamento no 7º, § 3º, da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, porque as demais informações pleiteadas possuem caráter preparatório, e sua divulgação extemporânea pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

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 **3212068** e o código CRC **2CA29CEE** no site:

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