



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
SECRETARIA-EXECUTIVA DA COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES
Decisão nº 33/2022/CMRI

Brasília, 07 de abril de 2022.

RECURSO NUP: **25072.028195/2021-72**

RECORRENTE: **047756**

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

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Cidadão solicitou *“acesso aos autos do pedido de registro de medicamento genérico nº 25351.424971/2021-25, protocolado pela BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. Em especial, solicito o envio da decisão que deferiu o a priorização de sua análise”*.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou que, até aquele momento, não havia decisão de deferimento de priorização de análise relativa ao processo nº 25351.424971/2021-25. 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. Dessa forma, qualquer pessoa pode solicitar o parecer ou cópia do processo e no caso de requerente não interessado direto no processo, as informações de caráter confidencial serão omitidas (tarjadas)”*. Por fim, prestou orientações quanto às solicitações de cópias de processos.

1ª instância: O Requerente afirmou que os motivos para a negativa são insuficientes, pois o registro de medicamentos está diretamente relacionado ao direito fundamental à saúde. Ademais, argumentou que nada impede que a parcela confidencial da documentação seja omitida. A ANVISA reconheceu que houve um equívoco na instância inicial, pois o pedido de registro do referido medicamento genérico, de fato, estava com a petição priorizada e aguardando análise técnica. Entretanto, indeferiu o recurso, em virtude de seu objeto tratar de documento preparatório, com fundamento no §3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011.

2ª instância: O Requerente reiterou que os motivos apresentados para a negativa são insuficientes, pois a documentação solicitada não é sigilosa ou preparatória. A ANVISA deferiu o pedido parcialmente,

concluindo que *“merece prosperar o fornecimento da decisão de priorização de análise, ao passo que o acesso aos autos do processo de registro do medicamento em análise, não merece ser provido, em respeito à proteção normativa consignada pela Lei nº 9.279/1996 e patenteada pela Lei nº 12.527/2011 e pelo Decreto nº 7.724/2012”*.

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

INDEFERIDO. A CGU, preliminarmente, pontuou que sua análise se concentrou especificamente no pedido de acesso à íntegra da decisão que deferiu análise prioritária do pedido de registro nº 25351.424971/2021-25, em especial às informações relacionadas ao princípio ativo, que fundamentam o pedido de registro de medicamento genérico, e às razões apresentadas para a priorização de sua análise. A Controladoria destacou que, em esclarecimentos adicionais durante a instrução recursal, a Requerida ratificou que, excetuando-se a bula, a rotulagem e a embalagem, que serão públicas após decisão final da análise do pedido do registro do medicamento em voga, as demais informações constantes do processo contém dados relativos processo tecnológico desenvolvido pela empresa que, consequentemente, configura segredo industrial protegido pela Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial). A Agência também fez referência à competitividade econômica entre os agentes envolvidos no mercado em que a empresa requerente do registro atua, e explicou o risco decorrente da publicidade de tais dados. A CGU ponderou que *“o sigilo legal aplicado ao caso se fundamenta de acordo com os termos legais, pois verifica-se que a ANVISA apresenta justificativas sobre o seu impedimento em divulgar as informações, tendo assim que resguardá-las, com base no art. 2º, inciso V e art. 195º, inciso XVI da Lei nº 9.279/1996, conforme as explanações supracitadas [...] Ademais, nota-se ainda que a Agência, exercendo as suas competências legais de controle e regulação, ao averiguar os documentos, e assim emitir decisão sobre o pedido de registro do medicamento Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, recai no disposto no art. 5º, §2º, do Decreto n. 7.724/2012 e, adicionalmente, conforme as explicações expressas nos esclarecimentos adicionais, confere a tais informações natureza de documentos preparatórios, de acordo como o disposto no art. 7º, §3º, da Lei n. 12527/2011 c/c art. 20º do Decreto n. 7.724/2012”*. A Controladoria observou que seus julgados precedentes indicam que, para recepcionar a negativa de acesso nesses casos, o órgão ou entidade requerida deve demonstrar concretamente os critérios utilizados para a restrição, levando em consideração o risco que a divulgação antecipada pode ocasionar ao processo ou à sociedade, destacando-se os NUPs 25820.002941/2019-73, 25820.006473/2019-14; 25820.006474/2019-51; 25820.006470/2019-72; 25820.006475/2019-03 e 25072.020603/2021-48. Ante o exposto, a CGU decidiu *“pelo conhecimento e, no mérito, pelo desprovimento do recurso, com base no art. 5º, §2º, c/c art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011 e art. 20º do Decreto nº 7.724/2012, quanto à solicitação da íntegra do Parecer Técnico nº 928/2021, pois este apresenta característica preparatória, destacando-se que seu acesso estará garantido após a edição do ato decisório administrativo final referente ao pedido de registro do medicamento Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, com a devida obliteração das informações protegidas pelo sigilo industrial, com base no art. 22º da Lei nº 12.527/2011 c/c art. 2º, inciso V e art. 195º, inciso XVI, da Lei nº 9.279/1996”*.

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

Em documento de 9 páginas o Requerente apresentou extenso arrazoadado, contestando as tarjas aplicadas ao documento disponibilizado na resposta de 2ª instância e as justificativas apresentadas pela Requerida no decorrer do pedido. Por fim, reiterou a solicitação de acesso a informações não sigilosas da decisão de priorização de análise do processo referido inicialmente e, adicionalmente, requereu que a CMRI *“determine à ANVISA que apresente (i) devida motivação jurídica acerca dos motivos concretos pelos quais considera as informações sobre (a) princípio ativo; (b) dosagem; (c) forma farmacêutica; (d) via de administração; (e) indicação terapêutica; (f) medicamento referência; (g) classe terapêutica; (h) existência de outros medicamentos genéricos já registrados e/ou pleito de registro em análise com o mesmo princípio ativo; e (i) proteção patentária ao medicamento referência como documentos preparatórios nos termos do art.3º, XII, do Decreto nº 7.724/2012; bem como (ii) esclareça os motivos*

pelos quais, apesar de supostamente não haver decisão definitiva sobre a priorização de análise, o processo nº 25351.424971/2021-25 vem sendo tratado com prioridade pela Agência”.

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. Todavia, parte do recurso apresenta teor de manifestação de ouvidoria. Pelo conhecimento parcial.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

Inicialmente cumpre registrar que esta Comissão não conhece a parte do recurso que contém solicitação de providências, tendo em vista que demandas desse teor estão fora do escopo de direito de acesso à informação disposto na Lei nº 12.527, de 2011. Tais requerimentos são manifestações de ouvidoria, regradas pela Lei nº 13.460, de 2017, e possuem canal específico para tratamento na Plataforma Fala.BR, não podendo, portanto, serem conduzidas por meio da ferramenta de acesso à informação ora utilizada. Quanto à parte conhecida, que se refere ao acesso às informações não sigilosas constantes na decisão de priorização de análise do pedido de registro de medicamento genérico nº 25351.424971/2021-25, verifica-se que, por ocasião da resposta ao recurso de segunda instância, a Requerida disponibilizou a decisão solicitada com tarjas aplicadas às partes consideradas sigilosas. Em esclarecimentos adicionais à CGU, no âmbito da terceira instância recursal, a ANVISA explicou que todas as informações constantes do protocolo de um pedido de registro sanitário são de ordem técnica, incluindo as que fundamentaram o parecer fornecido ao Requerente com tarjas, e compõem o dossiê de registro, sendo classificadas como preparatórias. Ainda em esclarecimentos adicionais à CGU a Agência apresentou a seguinte explanação:

***“[...] a antecipação de informações constantes em um processo de registro de medicamento pode representar vantagem competitiva a possíveis concorrentes, na medida em que, por exemplo, a composição qualitativa, 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.*”**

***Especialmente, quanto à informação sobre o princípio ativo (ou IFA - Insumo Farmacêutico Ativo) e forma farmacêutica aos quais o pedido de registro se refere, entende-se que a divulgação dessas informações poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. E, de acordo com o disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012, o acesso previsto na Lei nº 12.527/2011 não se aplica nos casos de informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas 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. Além disso, poderia prejudicar ou causar riscos ao andamento do projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento de outra empresa. A mesma Lei, em seu art. 22, resguarda as informações sigilosas em decorrência do segredo industrial, previsto na legislação Brasileira (Lei nº 9.279/1996). Semelhantemente, as informações acerca do medicamento de referência e da classe terapêutica informados pela empresa na submissão de pedido de medicamento genérico poderiam levar à identificação do produto. Sendo assim, caso tais informações fossem divulgadas, poder-se-ia fornecer vantagem competitiva a outros agentes econômicos, conforme o disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012 supramencionado.*”** (Grifos nossos)

Avalia-se que a ANVISA evidenciou os riscos e prejuízos que a divulgação das informações constantes no parecer relativo à decisão de priorização de análise do pedido de registro em voga poderia ocasionar, restando demonstrada a necessidade de restrição temporária, em função de sua natureza preparatória, tendo em vista que sua divulgação antes da edição do ato decisório final poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Frisa-se que a Lei de Acesso à Informação não veda o acesso a informações que servirão de fundamento à tomada de decisão, todavia, cabe à Administração Pública

avaliar os prejuízos e riscos decorrentes do acesso a tais expedientes, aplicando-se, caso necessário, a restrição temporária de acesso a documentos de natureza preparatória, fundamentada no §3º do art. 7º da referida Lei. Ante o exposto, esta Comissão decide pelo indeferimento da parcela conhecida do recurso, pois as informações pretendidas possuem caráter preparatório, com base no §3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011, sendo que sua divulgação, neste momento, pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento parcial do recurso, deixando de conhecer a parcela na qual o Requerente solicita providências a este colegiado, pois se trata de manifestação de ouvidoria, que está fora do escopo da Lei de Acesso à Informação. Na parte que conhece, decide pelo indeferimento, com fundamento no 7º, § 3º, da Lei nº 12.527, de 2011, em vista da natureza preparatória das informações requeridas.

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 25/04/2022, às 18:40, 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 26/04/2022, às 13:27, 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 26/04/2022, às 13:59, 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 26/04/2022, às 14:09, 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 **Fernando César Pereira Ferreira, Membro Suplente da CMRI**, em 26/04/2022, às 16:35, 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 18:33, 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 27/04/2022, às 20:58, 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 28/04/2022, às 15:43, 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 **3295150** e o código CRC **B5592339** no site:

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