

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****139ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 477/2024/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.002920/2024-25**Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: L.F.T.A.****Resumo do Pedido**

O cidadão requereu que a Anvisa promovesse pesquisa no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, para informar se constam como paciente/comprador, assim como o número de menções (registros) e o período dessas menções (registros) de 56 autoridades públicas, no âmbito dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Para embasar o pedido, fez referência ao precedente NUP 25072.007041/2021-47, de terceiro, por meio do qual o respectivo autor teria obtido sucesso no pleito de igual teor.

Resposta do órgão requerido

O órgão requerido indeferiu o pedido em razão de se tratar de informações classificadas como “*dados pessoais sensíveis*” pela Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), por serem relacionadas “*a pessoa natural identificada ou identificável sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, *dado referente à saúde* ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, *quando vinculado a uma pessoa natural**”, invocando os arts. 4º, inciso IV, e 6º, inciso III, da Lei nº 12.527/2011 – LAI. Reforçou que as informações contidas no SNGPC a respeito de produtos controlados e medicamentos antimicrobianos registrados em nome de um(a) comprador(a) ou de um(a) paciente em território nacional se referem a dados pessoais sensíveis e, por consequência, são protegidas por sigilo previsto em lei. Ressaltou que a Lei protege os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e a livre formação da personalidade de cada indivíduo, ao garantir a segurança dos dados pessoais e a privacidade dos indivíduos.

Recurso em 1ª instância

O requerente recorreu da decisão de indeferimento argumentando que “*pedido idêntico a esse foi respondido pelo órgão. O órgão não pode tratar solicitantes com demandas iguais de forma diferente. O pedido que cito em minha manifestação inicial teve confirmação da Anvisa em relação a menções no sistema, bem como quantidade de menções. O que justifica que um cidadão tenha sido atendido e eu não?*”

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

A ANVISA não conheceu do recurso por entender que “*houve apenas exposição de críticas em relação à decisão ora recorrida, sem nenhuma impugnação objetiva dos argumentos apresentados pela Agência para o indeferimento do seu pedido de acesso à informação*”.

Recurso em 2ª instância

Cidadão recorreu à 2ª instância argumentando que “*não é exposição de crítica, é um recurso baseado nos precedentes criados pela própria Anvisa. Reitero que a negativa não pode prosperar, pois o órgão não justificou o motivo de ter dado acesso em um caso, mas negado neste. Trata-se de princípio base da Constituição o tratamento igualitário entre cidadãos. Não há, portanto, motivo para dar acesso aos dados em um caso, citado de forma explícita no pedido inicial, e o caso atual*”.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

A ANVISA não conheceu do recurso, “*pois não apresenta impugnação objetiva, dessa vez, dos argumentos expostos por esta Agência na decisão exarada em 1ª instância, sendo, na verdade, uma repetição da crítica apresentada pelo recorrente diante do indeferimento inicial do seu pedido de acesso à informação. Nesse sentido, é importante salientar que a Lei de Acesso à Informação não prevê o acolhimento de questionamentos, reclamações ou pedidos de providências junto à Administração Pública Federal. Desta feita, conclui-se pela inexistência de fundamento legal para modificar a decisão das instâncias anteriores, à luz dos fundamentos apresentados pela Quinta Diretoria (DIRE5) e nesta análise, notadamente no que tange à correta aplicação da Lei nº 12.527/2011*”.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

Em recurso à CGU, o requerente argumentou “*a resposta do órgão é absurda. O recurso é bastante explícito no motivo: quando um órgão dá informação a uma pessoa, não pode negá-la a outra pessoa. Isso é um princípio da LAI e de outras legislações. Não se trata, portanto, de uma "insatisfação" mas sim de um recurso apresentado dentro das regras da LAI, contestando um sigilo indevido, que em outro caso não foi imposto. Reitero integralmente o recurso, reforçando que o órgão não pode dar acesso a informações a uma pessoa e negar a outra. Ficou explicitamente comprovado que o órgão respondeu a um pedido idêntico com as informações pedidas*”.

Análise da CGU

Inicialmente, a CGU registrou que “não procede a afirmação de que o acesso foi concedido” em procedimento anterior, pois teria ocorrido “simples relato com a menção do nome e da quantidade de citações da pessoa indagada no sistema SNGPC”, o que seria “apenas uma divulgação parcial e genérica, sem qualquer detalhamento, como pode ser percebido na leitura do Parecer Nº 490/2021/CGRAI/OGU/CGU, que opinou no sentido do desprovisionamento do pedido inicial, em razão de se referir a dados pessoais sensíveis de terceiros pessoas”. Argumentou que “a LAI tem como escopo o direito de toda pessoa física ou jurídica ter acesso a informações contidas em registros ou documentos, produzidos ou acumulados por órgãos ou entidades públicos, recolhidos ou não a arquivos, bem como a informação produzida ou custodiada por pessoa física ou entidade privada decorrente de qualquer vínculo com tais órgãos ou entidades, mesmo que esse vínculo já tenha cessado. A eficácia do direito de acesso à informação, entretanto, não é absoluta, encontrando limites e restrições oriundos do próprio texto constitucional ou de lei... A LAI estabelece, assim, parâmetros legais que regulamentam a necessidade de proteção de informações pessoais que se encontram custodiadas pelo Estado, estando as exceções à publicidade legitimadas em outros valores e direitos igualmente relevantes e constitucionalmente protegidos, os quais, ao colidirem com o princípio da publicidade, afastam a sua incidência. Dentre as informações que possuam algum nível de restrição de acesso, encontram-se as informações pessoais relativas à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem, de acordo com o disposto no artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal”. “O artigo 31 da LAI deixa claro que não é toda e qualquer informação pessoal que goza de um regime específico de proteção, mas apenas aquela com potencial de vulnerar os direitos de intimidade, vida privada, honra e imagem...o bem objeto da proteção às informações pessoais não é o dado de identificação por si só, mas o que tal dado pode revelar acerca da personalidade, das concepções pessoais, das opções de convivência de uma pessoa, entre outras características capazes de lhe expor a julgamentos, à discriminação, a influir no modo como o indivíduo deseja ser visto pelos outros - ou seja, os dados que se referem à vida privada, à intimidade, à imagem e à honra do indivíduo. Assim, busca-se a proteção da integridade moral do sujeito” (...) “Como mencionado no Parecer Nº 490/2021/CGRAI/OGU/CGU, verifica-se que a ANVISA, por meio da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, estabeleceu a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos. Os dados registrados no SNGPC têm como finalidade a fiscalização sobre a venda de medicamentos de controle especial, tais como anorexígenos, antibióticos e antidepressivos, de modo a se permitir que sejam estabelecidos vínculos desde a fabricação do medicamento até a sua posse pelo consumidor final. A partir desse ato normativo, todas as farmácias e drogarias passaram a utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata a Resolução. O sistema informatizado utilizado por esses estabelecimentos deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução de ações de fiscalização, monitoramento, gerenciamento e controle de riscos pela autoridade sanitária competente, bem como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas. Desse modo, o parágrafo único do artigo 21 da Resolução RDC nº 22/2014 veda a disponibilização a terceiros não autorizados de dados ou informações relacionadas à comercialização e ao uso de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente. Percebe-se, portanto, que os dados e informações transmitidos por farmácias e drogarias à ANVISA, por meio do SNGPC, se referem a informações pessoais relacionadas a dados sobre a saúde de terceiros, de maneira que a sua divulgação indevida poderia sujeitar o titular dos dados a ações discriminatórias”.

Decisão da CGU

A CGU indeferiu o recurso com fundamento no art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

Cidadão recorreu a esta Comissão argumentando que *“houve um equívoco na interpretação”* do pedido. E prossegue afirmando que *“em momento nenhum eu disse que o precedente é de acesso concedido. O que eu disse, é a própria CGU confirmou na prática em sua resposta, é que em pedido anterior “O que ocorreu foi um simples relato com a menção do nome e da quantidade de citações da pessoa indagada no sistema SNGPC. Neste pedido eu peço que o órgão confirme se há ou não menção e quantas citações há aos nomes das pessoas listradas no meu pedido. Ou seja, estou pedindo que reproduzam explicitamente o que já foi feito no pedido anterior. A própria CGU reconhece que tal contagem foi feita, portanto não entendo o motivo do indeferimento do meu pedido”*.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso conhecido. Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012, e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade, regularidade formal e cabimento.

Análise da CMRI

Inicialmente, devemos observar o objeto do pedido de acesso à informação que consiste em requerimento para que a ANVISA promova pesquisa no sistema SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - para confirmar se constam como paciente/comprador, assim como o número de menções (registros) e o período dessas menções dos nomes de 56 pessoas, dentre elas, diversas autoridades públicas. A fim de fortalecer a ideia de que possui o direito de acesso a tais informações, o cidadão menciona que no procedimento NUP 25072.007041/2021-47, *“a Anvisa fez busca a pedido de uma solicitante, via LAI, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC para confirmar se havia menção a um determinado nome, e quantas vezes tal nome aparece como “comprador ou paciente”. Outras informações, como nome de remédio, foram negadas, mas é fato que houve confirmação, via LAI, sobre a presença do nome desta pessoa no sistema, bem como a quantidade de citações”*. E, ao final, invoca o precedente de fornecimento da informação e o princípio da isonomia para afirmar que a Administração Pública tem o dever de lhe prestar a informação ou esclarecer de forma concreta a diferença entre os dois pedidos (este e o anterior que gerou o precedente), assim como solicita a apresentação dos documentos que justifiquem eventual mudança de entendimento do órgão requerido. Nesse contexto, importa observar o contido no procedimento anterior NUP 25072.007041/2021-47, com base no qual o cidadão fundamenta o pedido de acesso às informações, como precedente. Observa-se que, naquele procedimento:

- a) O pedido, registrado em março de 2021, consistia em ter acesso a “quaisquer informações da pessoa de” H. V. S. “as quais constem do Banco de dados dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.
- b) Na fase de recurso de 1ª instância, ao mesmo tempo em que **indeferiu o pedido**, a ANVISA informou que:

“em complementação, também foi consultada a Gerência de Operações de Tecnologia da Informação, área competente regimentalmente para acessar o banco de dados do SNGPC e as ferramentas de administração de dados do sistema, que providenciou o levantamento dos dados solicitados pela recorrente, cujo resultado foi o seguinte:

** Resultado por CPF - 0 linhas retornadas;*

** Resultado por prescritor - 0 linhas retornadas;*

** Resultado por comprador ou paciente - 41 linhas retornadas.*

Todavia, ante o caráter sigiloso das informações identificadas, não é possível conceder o acesso pretendido pela recorrente. Faz-se mister ressaltar, nesse sentido, que a Lei n. 12.527, de 2011, não garante acesso irrestrito a informações produzidas ou arquivadas nos órgãos públicos. Cabe aos órgãos e entidades do poder público assegurar a proteção da informação sigilosa e da informação pessoal (art. 6º, inciso III, da LAI)”. (DESPACHO Nº 366/2021/SEI/DIRE1/ANVISA).

Por essa razão, o cidadão afirma que a ANVISA atendeu parcialmente ao pedido de informação no procedimento anterior de 2021, pois fora confirmada a existência de registro no sistema SNGPC em nome da pessoa H.V.S. e a quantidade de registros. Dessa forma, o cidadão apresenta pedido de informação, ora, restrito à existência de registro no SNGPC e quantidade de registros visando receber tratamento semelhante ao precedente invocado. Muito embora o pedido de acesso à informação no precedente arguido seja muito mais amplo do que o pedido neste caso, foram apresentados dados como a existência de registro e a quantidade deles. Os dados apresentados não atendem ao pedido em toda a sua

amplitude, mas não há como negar que fora compartilhada alguma informação. Todavia, a Administração Pública pode e deve promover revisão de seus atos e decisões para constante aperfeiçoamento e melhor conformação de seus procedimentos à legislação em vigor, como prescreve a Lei nº 9.784/99 e a Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal. Assim, no intervalo decorrido entre os dois pedidos de acesso à informação (2021 e 2024), a Agência Federal promoveu revisão de seus atos e decisão, o que é salutar, sobretudo no presente caso em que se verifica que se trata de pedido de informações pessoais tão sensíveis que integram os Direitos da Personalidade, direitos esses que constituem Direitos Fundamentais da Pessoa Humana, protegidos pela Constituição Federal e por Tratados Internacionais dos quais o Brasil é signatário. Os Direitos da Personalidade são aqueles inerentes à integridade física, psíquica e moral e se encontram inscritos no art. 5º, sobretudo no seu *caput* e incisos X e LIV, da Constituição Federal como direito à intimidade, à vida privada, à honra, à liberdade e à imagem. Com efeito, as informações requeridas integram o patrimônio de intimidade, privacidade, honra e imagem das pessoas, uma vez que consistem em informações de saúde sobre as quais o Estado possui o dever de proteger o sigilo. Essa é a disciplina da Lei nº 12.527/2011 (LAI), ao prever expressamente, em seu art. 31, a proteção de informações pessoais relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem. Demais disso, é fundamental registrar que esta Comissão Mista de Reavaliação de Informações se manifestou e decidiu no caso pretérito (NUP 25072.007041/2021-47) pelo indeferimento integral do pleito de acesso às informações de terceiros no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, por se tratar de dados pessoais na forma do art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011. Assim, mantenha-se o entendimento já exarado e indefere-se o recurso em voga considerando a natureza das informações pessoais de terceiros.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, conhecer do recurso e, no mérito, decide pelo indeferimento, com fundamento no art. 31, da Lei nº 12.527/2011, bem como no art. 58 c/c art. 60, parágrafo único do Decreto nº 7.724/2012.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 12/12/2024, às 18:48, 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, Usuário Externo**, em 13/12/2024, às 17:51, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 13/12/2024, às 22:38, 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 **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 16/12/2024, às 09:56, 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 **Marco Aurélio de Andrade Lima, Chefe de Gabinete**, em 16/12/2024, às 09:59, 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 **Eveline Martins Brito, Usuário Externo**, em 16/12/2024, às 14:10, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 23/12/2024, às 10:51, 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 **6280123** e o código CRC **0CD9D2F5** no site:

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