



## Comissão Mista de Reavaliação de Informações

### 140ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 503/2024/CMRI/CC/PR

**NUP: 25072.072146-2023-39**

**Órgão: MS – Ministério da Saúde**

**Requerente: E.T.P.H.**

#### Resumo do Pedido

O requerente solicitou (i) cópia integral do Procedimento Administrativo que trata sobre a inclusão do Risdiplam® para tratamento da Atrofia Medular Espinal (em detrimento de outros existentes no mercado), referenciada no Anexo I da Portaria GM/MS nº 2.261/2023 e (ii) cópia integral da Nota Técnica e Parecer Jurídico contendo as razões para a inclusão do Risdiplam® no Anexo I da Portaria GM/MS nº 2.261/2023, para tratamento de AME. Acrescentou que, caso os dados solicitados contenham informações sigilosas/confidenciais, que tais informações sejam tarjadas, com a disponibilização das demais, em conformidade com o inciso II do art. 7º da LAI.

#### Resposta do órgão requerido

O órgão informou que a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos, estabelecida por meio da Portaria GM/MS nº 2.261, de 08 de dezembro de 2023, tem como objetivo trazer as demandas prioritárias do SUS que nortearão a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Explicou que tal Matriz é composta pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas apresentadas na forma de blocos de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias (Bloco I) e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS (Bloco II). Com isso, em resposta ao pleito apresentado, registrou que, na composição da Matriz, foram elencados os produtos e plataformas tecnológicas e produtivas considerados prioritários pelas secretarias que compõem a Comissão Permanente do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, contudo, produtos que não estão nominados em específico podem estar contemplados pela Matriz como integrantes das plataformas apresentadas como soluções tecnológicas. Afirma que, no Bloco II, item 12, Desafio Doenças Raras, no qual enquadra-se a Atrofia Medular Espinal (AME), constam na Matriz como soluções tecnológicas: a Plataforma produtiva para terapias avançadas e Produtos de Terapia Gênica, que contemplariam o produto ZOLGENSMA®, ainda que o referido produto não esteja expressamente nominado. Ainda informou que a construção de Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde não contempla procedimentos de elaboração de Nota Técnica e Parecer Jurídico pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde individualizado por produto a ser incluído na Matriz, não sendo possível o atendimento do pleito. Ainda pontuou que a Matriz poderá ser atualizada, por ato específico da Ministra de Estado da Saúde, sendo um normativo dinâmico e passível de inclusões, exclusões e alterações. Com isso, declarou a informação como inexistente no âmbito do órgão.

#### Recurso em 1ª instância

O requerente argumentou que o órgão deixou de prestar informações e disponibilizar documentos de relevante e inescusável interesse público, porque intrínsecos às questões ligadas ao direito fundamental à saúde. Considerou que certamente há procedimento administrativo tratando da inclusão/atualização dos medicamentos contemplados nos Blocos de Preparação do Sistema de Saúde, notadamente do Bloco II, item 12, Desafio Doenças Raras (no qual se enquadra Atrofia Muscular Espinhal - AME). Ponderou ser também inescusável a existência de procedimento administrativo tratando da pertinência/necessidade de atualização da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, em consonância ao supracitado art. 4º da Portaria GM/MS nº 2.261/2023 e Anexo CVII da Portaria de Consolidação nº 5/2017. Caso contrário, seria violação ao dever de motivação dos atos da Administração Pública (art. 24, III, da Lei nº 9.610/1998 e art. 195, XIV, Lei nº 9.279/1996). Com isso: (i) reiterou o pedido inicial, acrescentando que, caso confirmada a inexistência de tal procedimento relativo à inclusão do Risdiplam® para tratamento da Atrofia Medular Espinhal, solicita, então, tais procedimentos supracitados - (ii) o que trata da inclusão/atualização dos medicamentos contemplados notadamente no Bloco II e (iii) o que tratou sobre pertinência/necessidade de atualização da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

#### **Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância**

Em relação ao item i do recurso prévio, o órgão reiterou a inexistência de procedimento administrativo, enfatizando que a inexistência da informação é resposta de natureza satisfatória, conforme a Súmula CMRI nº 06/2015. Quanto aos itens ii e iii apontou a ocorrência de inovação recursal, nos termos da Súmula CMRI nº 02/2015, tendo em vista que o recorrente ampliou o escopo do pedido inicial.

#### **Recurso em 2ª instância**

O requerente considerou a resposta anterior genérica e insuficiente, visto que meramente indicou que inexistente o procedimento administrativo solicitado. Reiterou argumentos prévios e defendeu que os itens ii e iii não constituem inovação recursal, visto que ambos estão englobados no pedido inicial, tratando-se meramente de especificações/detalhamentos dos pedidos formulados inicialmente. Afirmou que o próprio Ministério confirmou expressamente que a inclusão do Risdiplam® para tratamento da AME engloba a atualização da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, motivo pelo qual não se observa a alegada inovação recursal. Assim, argumentou que não houve ampliação do escopo do pedido, visto que os pedidos subsidiários possuem a mesma finalidade do pedido principal.

#### **Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância**

O órgão reiterou a inexistência da informação e argumentos prévios, acrescentando que, considerando o pleito do requerente e o Bloco II da Matriz, Desafio Doenças Raras (item 12), no qual enquadra-se a Atrofia Medular Espinhal (AME), são apresentadas como soluções tecnológicas: Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica; Plataforma produtiva para terapias avançadas e Produtos de Terapia Gênica, ou seja, as soluções tecnológicas abarcam todos os medicamentos registrados no país pela Anvisa e disponíveis no mercado para o tratamento da AME.

#### **Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)**

O requerente repetiu argumentos já apresentados, acrescentando que não é crível que a oitiva prévia do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), bem como todo o processo de análise de critérios, inclusões, exclusões e alterações estabelecidas no Anexo CVII, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, não tenham produzido nenhum documento. Considerou ser certo que tal procedimento também é instruído de documentos de caráter público, de interesse da coletividade e afeto à área da saúde, o que atrai interesse constitucional. Afirmou que pleiteia apenas o que é lhe garantido por lei e, ainda, mencionou precedente da CGU, no âmbito do pedido de informação nº 25072.010420/2022-03 que, por meio do Parecer nº 717/2002/CGRAI/OCU/GCU1, se posicionou pela possibilidade de disponibilização da documentação requerida, inclusive de eventuais documentos sigilosos “mediante ocultação das partes em que haja sigilo ou por meio da emissão de certidão/extrato de conteúdo que possa ser publicizada, conforme previsto no Art. 7º, §2º da Lei nº 12.527/2011.”

#### **Análise da CGU**

A CGU analisou que as demandas posteriores, de fato, não estão descritas no pedido inicial e que não se pode olvidar que, ainda que as solicitações se correlacionem com o tema, a questão de prazos e fluxos impacta negativamente no atendimento de novas requisições registradas durante o andamento processual. Com isso, sugeriu a aplicação da Súmula CMRI nº 02/2015 (inovação recursal). Quanto a solicitação constante no pedido inicial, considerando o princípio da boa-fé, e que o órgão deve cumprimento à Lei de Acesso à Informação, bem como ao disposto no art. 32 da Lei nº 12.527/2011, a Controladoria ponderou que o recorrido ratifica desde a resposta inicial, bem como em todas as instâncias recursais, a inexistência da informação. Com isso, compreendeu que não houve negativa de acesso à informação.

#### **Decisão da CGU**

A CGU não conheceu da parcela do recurso, relativo ao solicitado no pedido inicial, dada a declaração do órgão sobre a inexistência de tais informações, aplicando-se assim o disposto na Súmula CMRI nº 6/2015. Ademais, não conheceu a parcela do recurso referente aos pedidos subsidiários, aplicando-se a Súmula CMRI nº 02/2015, tendo em vista que são inovações recursais.

#### **Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)**

O requerente reiterou termos apresentados nas instâncias prévias, defendendo que, no âmbito da atualização da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, tanto o pronunciamento do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS) quanto a análise de cada um dos critérios estabelecidos no Anexo CVII, da Portaria de Consolidação nº 5/2017 devem ser publicizados.

#### **Admissibilidade do recurso à CMRI**

Recurso não 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 e regularidade formal. Todavia, o requisito do cabimento não foi atendido, em razão da declaração de inexistência da informação.

#### **Análise da CMRI**

Da análise dos autos, foram realizadas algumas interlocuções com o órgão recorrido, objetivando esclarecer a inexistência declarada por este de documentos escritos ou outras formas de registro do processo de análise de critérios, inclusões, exclusões e alterações estabelecidas no Anexo CVII, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Na última interlocução, foi enviada a seguinte resposta:

**(...) durante o procedimento que tratou da inclusão do Risdiplam® para tratamento da Atrofia Medular Espinal na Matriz em tela, toda a análise de critérios, inclusões, exclusões e alterações (...) adotadas, não produziram nenhum expediente?**

*Novamente, destaca-se não terem sido elaborados expedientes administrativos específicos que tratem da inclusão do Risdiplam para tratamento da Atrofia Medular Espinal na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, sejam eles procedimento administrativo; nota técnica e/ou parecer jurídico, que tratem individualmente acerca da inclusão de cada produto na Matriz, como é o caso do Risdiplam.*

*Como dito anteriormente, a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde não contemplou a instituição de processos administrativos específicos voltados para a inclusão de cada medicamento ou produto individualmente no seu âmbito, não havendo essa obrigatoriedade no escopo da Portaria GM/MS nº 2.261, de 08 de dezembro de 2023.*

*A Matriz, que é instrumento dinâmico e passível de atualizações, teve seu processo de construção realizada de forma global, com as áreas finalísticas competentes, não tendo sido gerados processos ou procedimentos administrativos individuais por produto (...).*

Desse modo, considerando que a declaração do órgão é revestida de presunção de veracidade, conforme o princípio da boa-fé e fé pública, que regem as relações entre Administração e administrados, esta Comissão acolhe o argumento de que se trata de informação inexistente, nos termos da Súmula CMRI nº 6/2015, de modo que a declaração expressa de inexistência da informação constitui resposta de natureza satisfatória, nos termos do art. 11, § 1º, III da Lei nº 12.527/2011. Salienta-se que, considerando que a presunção de veracidade dos atos administrativos não é absoluta, como sedimentado na doutrina do direito administrativo, a sua relativização depende de prova da qual o ônus cabe a quem a invoca. Assim sendo, os órgãos e entidades públicas devem cumprimento a Lei de Acesso da Informação e estão cientes de suas responsabilidades, conforme o disposto no art. 32. Ante o exposto, considerando que as informações requeridas não foram produzidas pelo órgão recorrido conforme sua declaração, esta Comissão não pode conhecer do recurso.

## Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, não conhece do recurso por não ter sido identificada negativa de acesso à informação pleiteada, que é requisito de admissibilidade recursal, conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012, c/c o art. 19, inciso III, da Resolução CMRI nº 6, de 2022, já que a informação solicitada foi declarada inexistente no âmbito do Órgão demandado, o que constitui resposta satisfatória, conforme a Súmula CMRI nº 6, de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 30/12/2024, às 19:09, 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 **Eveline Martins Brito, Usuário Externo**, em 02/01/2025, às 17:12, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves**, Usuário Externo, em 03/01/2025, às 10:23, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA** registrado(a) civilmente como **RONALDO**, Usuário Externo, em 03/01/2025, às 12:07, 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 07/01/2025, às 08:19, 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 07/01/2025, às 09:29, 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 **6320183** e o código CRC **22DD473B** no site:

[https://super.presidencia.gov.br/controlador\\_externo.php?  
acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

Referência: Processo nº 00131.000032/2024-03

SEI nº 6320183