

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****143ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 181/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.036182-2024-10**Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: N.H.****Resumo do Pedido**

A cidadã requer informações sobre a eventual existência de petições de registros sanitários para medicamentos genéricos e/ou similares à base de mirabegrona, pendentes de análise ou em análise, indicando seus respectivos titulares e status destes pedidos.

Resposta do órgão requerido

A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) informou que há pedidos de registro de medicamentos monodroga com o princípio ativo mirabegrona ou em associação com outros princípios ativos na Agência. Quanto às demais informações, alegou serem consideradas sigilosas com base no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012 e no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 em decorrência do segredo industrial previsto na Lei nº 9.279/1996.

Recurso em 1ª instância

A requerente reitera seu pedido de acesso a informações sobre (i) o quantitativo em análise de pedidos de registro de medicamentos com o princípio ativo *mirabegrona* (monodroga e em associação), (ii) os números dos processos administrativos, os solicitantes e o status dos pedidos. Na impossibilidade de fornecimento de todas as informações, a requerente solicita, subsidiariamente, a identificação dos números dos processos de registros sanitários para medicamentos genéricos e/ou similares à base de mirabegrona que estejam pendentes de análise.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed decidiu por conhecer o recurso para deferir parcialmente em seu mérito no que se refere à quantidade de pedidos, informando a existência de um total de dois pedidos de registro de medicamento com o ativo mirabegrona, ambos como monodroga. Indeferiu, no entanto, a parcela do recurso em que se requer os números dos processos de registro argumentando que tal informação poderia possibilitar a identificação indireta dos solicitantes.

Recurso em 2ª instância

O requerente recorre solicitando (i) números dos processos dos pedidos de registro em análise, (ii) identificação dos solicitantes dos pedidos, (iii) status dos pedidos. Requer, subsidiariamente, seja informado: (a) quantitativo de pedidos de registro em análise, (b) quantitativo de pedidos de registro pendentes de análise, (c) quantitativo de pedidos de registro protocolados com solicitação de priorização de análise, (d) dias ou meses passados desde o protocolo de cada um dos pedidos de registro.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O Diretor Presidente da Anvisa decidiu por conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento, ratificando a manifestação exarada pela GGMed de que a divulgação das informações solicitadas poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

No recurso à CGU, o recorrente reafirma seu recurso de 2ª instância, destacando que, por anos, a ANVISA divulgou em seu site dados sobre pedidos de registro de medicamentos, incluindo a identificação da empresa requerente e a situação do processo. Argumenta que, sem justificativa sólida para o sigilo, tais informações deveriam ser tratadas como públicas e disponibilizadas. Além disso, ressalta que decisões judiciais têm reconhecido a ilegalidade da restrição de acesso a dados semelhantes.

Análise da CGU

A CGU citou decisão do precedente de NUP [25072.007392/2022-39](#), na qual registrou que “*Empresa detentora de patente, solicita informações sobre a eventual existência de pedidos de registros sanitários para medicamentos genéricos e/ou similares à base de mirabegrona, indicando seus respectivos titulares e status desse(s) pedido(s)*”, em que a decisão proferida foi pelo desprovimento do recurso, com base no art. 20 do Decreto nº 7.724/2012 e no art. 7º, §3º da Lei nº 12.527/2011, em razão de as informações solicitadas possuírem a natureza de documentos preparatórios e estarem protegidas por sigilo industrial, conforme previsto na Lei nº 9.279/1996 em conjunto com o art. 22 da Lei nº 12.527/2011, além de tratarem de dados empresariais obtidos pela Agência, cuja divulgação poderia conferir vantagem competitiva a outros agentes econômicos, nos termos do art. 5º, § 2º do Decreto nº 7.724/2012. Nesse sentido, citou posicionamento semelhante da CMRI no precedente de NUP [25072.027152/2021-70](#). Ainda assim, a CGU realizou interlocução com a entidade recorrida, tendo a ANVISA informado que “*os dois pedidos de registro de medicamento com o ativo mirabegrona estão em análise, sendo que apenas um deles foi protocolado com solicitação de priorização de análise*”. Em relação ao lapso temporal desde o protocolo de cada pedido de registro, a Agência esclareceu que um foi submetido em 2022 e o outro em 2023, tendo se passado, até o momento, 20 e 11 meses, respectivamente. A ANVISA informou que trata com sigilo informações acerca dos números dos processos de registro de medicamento, por entender que a sua divulgação poderia facilitar práticas que dificultem o registro ou lançamento de medicamentos, prejudicando a livre concorrência. Como exemplo, mencionou que empresas poderiam utilizar essas informações para impedir o registro a comercialização do medicamento de referência necessário para testes de registro, como equivalência farmacêutica e bioequivalência. Alegou ainda que essas informações poderiam ser utilizadas para interferir no processo de registro ou comercialização de medicamentos genéricos e/ou similares. Isso poderia ocorrer por meio da imposição de obstáculos às empresas solicitantes, dificultando a aquisição de quantidades adequadas do medicamento de referência, essencial para a realização dos testes necessários ao registro. A ANVISA também ressaltou que a divulgação antecipada do titular e do andamento dos pedidos ativos de registro de medicamentos genéricos pode permitir que empresas monitorem as ações de seus concorrentes. Isso ocorre porque, ao ter acesso ao número do processo administrativo ou ao nome da empresa solicitante, seria possível realizar buscas no portal da ANVISA e acompanhar todo o trâmite do processo administrativo. Essa situação abriria margem para a exploração de estratégias de concorrência desleal, possibilitando que concorrentes ajustem suas ações comerciais com base nas informações obtidas, interferindo no equilíbrio do mercado. Em sequência, a ANVISA destacou que a política de medicamentos genéricos tem evoluído desde a promulgação da Lei nº 6.360/1976, sendo que a divulgação das informações sobre a empresa solicitante e o status dos pedidos de registro de medicamentos genéricos foi descontinuada em 2018, após representação de associações do setor regulado. Essas entidades alegaram que a publicação desses dados causava distúrbios concorrenciais no mercado farmacêutico. O órgão regulador citou à CGU o processo judicial [1077145-03.2021.4.01.3400](#) da 1ª Vara Federal Cível SJDF, em que o Juiz Federal negou pedido semelhante com base em motivos técnicos apresentados pela ANVISA, no sentido de que a divulgação das informações poderia prejudicar a livre concorrência e o lançamento de novos medicamentos no mercado, destacando que a motivação da ANVISA representa escolha técnica, que demanda conhecimento específico e complexo, não detendo o Judiciário capacidade institucional suficiente para o seu afastamento:

“Como se vê, a imposição do sigilo à informação concernente à identificação da empresa que requereu a inclusão dos medicamentos na lista de medicamentos de referência e aos eventuais processos existentes

visando à obtenção de registro para medicamento genérico ou similar foi fundamentada em motivos técnicos, notadamente no risco que a divulgação das informações poderia representar quanto à realização de práticas para 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.

A Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conferiu a esta, dentre outras competências, as de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (art. 6º) e “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (art. 8º).

Considerando tal competência, é razoável entender ser necessária à segurança da sociedade (art. 5º, XXXIII, CF/88) o sigilo das informações que, por motivação técnica da agência reguladora, são indispensáveis para garantir o exercício, por outras empresas, de ações voltadas ao registro ou o lançamento de medicamentos e para garantir a livre concorrência e a disponibilidade de medicamentos com eficácia, segurança e qualidade para a população.

Resguarda-se, assim, o interesse da sociedade em propiciar as atividades empresariais de registro e lançamento de novos medicamentos, nos termos da legislação, informações estas de conhecimento da ANVISA unicamente em virtude de sua competência legal de controle, regulação e fiscalização, de forma que sua divulgação, em virtude dos motivos expostos pela ANVISA, podem significar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, incidindo na hipótese, portanto, a exceção prevista no §2º, do art. 5º, do Decreto nº 7.724/2012, já citado.

Por fim, cabe destacar que a motivação da ANVISA representa escolha técnica, que demanda conhecimento específico e complexo, não detendo o Judiciário capacidade institucional suficiente para o afastamento da mesma.

Nesses casos, “é recomendável uma postura de autocontenção judicial diante da falta de expertise do Judiciário para tomar decisões em áreas que demandem profundos conhecimentos técnicos fora do Direito, como ocorre, por exemplo, na seara da regulação das atividades econômicas.”

A mesma sentença faz menção a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) em Agravo Interno, no qual a Egrégia Corte decide:

“A capacidade institucional na seara regulatória, a qual atrai controvérsias de natureza acentuadamente complexa, que demandam tratamento especializado e qualificado, revela a reduzida expertise do Judiciário para o controle jurisdicional das escolhas políticas e técnicas subjacentes à regulação econômica, bem como de seus efeitos sistêmicos. 2. O dever de deferência do Judiciário às decisões técnicas adotadas por entidades reguladoras repousa na (i) falta de expertise e capacidade institucional de tribunais para decidir sobre intervenções regulatórias, que envolvem questões policêntricas e prognósticos especializados e (ii) possibilidade de a revisão judicial ensejar efeitos sistêmicos nocivos à coerência e dinâmica regulatória administrativa. 3. A natureza prospectiva e multipolar das questões regulatórias se diferencia das demandas comumente enfrentadas pelo Judiciário, mercê da própria lógica inerente ao processo judicial. 4. A Administração Pública ostenta maior capacidade para avaliar elementos fáticos e econômicos ínsitos à regulação. (...) A intervenção judicial desproporcional no âmbito regulatório pode ensejar consequências negativas às iniciativas da Administração Pública. Em perspectiva pragmática, a invasão judicial ao mérito administrativo pode comprometer a unidade e coerência da política regulatória, desaguando em uma paralisia de efeitos sistêmicos acentuadamente negativos”

Por fim, a CGU conclui que foram respondidos os questionamentos específicos apresentados pelo requerente em seu recurso de 2ª instância, ensejando, assim, a perda parcial do objeto do recurso em 3ª instância. Quanto à parcela do recurso referente (i) aos números dos processos administrativos relacionados aos pedidos de registro em análise pela ANVISA, (ii) à identificação dos solicitantes dos pedidos de registro e (iii) ao status de tais pedidos, a CGU entende que as informações requeridas revestem-se das características

de documentos preparatórios, de modo que o seu acesso pode ser restrito enquanto não for produzido o ato decisório, nos termos do art. 20 do Decreto nº 7.724/2012, estando, também, protegidas pelo sigilo industrial, nos termos da Lei nº 9.279/1996, em harmonia com o art. 22 da Lei nº 12.527/2011.

Decisão da CGU

A CGU decidiu: a) pela perda parcial do objeto quanto aos questionamentos respondidos pela ANVISA durante a fase de instrução do processo na CGU, declarando a extinção de tal parcela do pedido em razão do exaurimento de sua finalidade, ficando prejudicado o objeto da decisão em razão de fato superveniente, nos termos do art. 52 da Lei 9.784/1999; e b) pelo indeferimento da parcela restante do recurso, com base no art. 20 do Decreto nº 7.724/2012, e do art. 7º, § 3º da Lei nº 12.527/2011, considerando que o número dos processos administrativos relacionados aos pedidos de registro em análise perante a ANVISA, bem como os respectivos solicitantes e status, possuem a natureza de documentos preparatórios e estão protegidos pelo sigilo industrial, conforme disposto na Lei nº 9.279/1996 e no artigo 22 da Lei nº 12.527/2011, além de envolverem informações empresariais cuja divulgação pode conferir vantagem competitiva a outros agentes econômicos, nos termos do artigo 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

A requerente apresentou recurso reiterando o pedido de acesso a (i) quais são os números dos processos administrativos relacionados aos pedidos de registro em análise perante a ANVISA, (ii) quem seriam os solicitantes dos referidos pedidos de registro e (iii) os status destes pedidos. Alega que as informações requeridas não são cobertas por sigilo pois não teriam solicitado cópia integral e/ou parcial dos pedidos de registros sanitários para medicamentos genéricos e/ou similares à base de mirabegrona. Tampouco solicitou acesso às questões de caráter sigiloso constantes nestes pedidos, mas apenas e tão somente informações sobre a eventual existência de pedidos de registros sanitários, pendentes de análise ou em análise, para medicamentos genéricos e/ou similares à base de mirabegrona. Alega que a classificação da informação em qualquer grau de sigilo deve ser formalizada em decisão nos termos do art. 23 e 24 da LAI. Alega que sem tal formalização deve ser reconhecido que a informação pleiteada é essencialmente pública. Entende não ser inaplicável o artigo 22 da Lei 12.527/2011 ao pedido, pois as informações solicitadas não se enquadrariam em hipóteses de sigilo, segredo de justiça ou segredo industrial ligado à exploração econômica pelo Estado ou entidades vinculadas ao poder público, não sendo necessária, para o seu acesso, a divulgação de qualquer documento ou informação sigilosa eventualmente submetida pelo titular do registro sanitário.

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, cabimento e regularidade formal.

Análise da CMRI

A recusa da ANVISA em fornecer os dados solicitados encontra respaldo no artigo 22 da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), que determina que suas disposições não excluem as hipóteses legais de sigilo, incluindo o segredo industrial e informações protegidas pelo sigilo empresarial. O Decreto nº 7.724/2012, em seu art. 5º, § 2º, afasta sua aplicação nos casos de informações obtidas por 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. Tal restrição se aplica especialmente quando a divulgação dessas informações puder conferir vantagem competitiva a terceiros no mercado, comprometendo a isonomia concorrencial e a integridade das relações econômicas. Depreende-se, assim, que as informações requeridas estão enquadradas em hipótese de restrição, não se sujeitando ao acesso público garantido pela Lei de Acesso à Informação. As informações requeridas também se revestem das características de documentos preparatórios para tomada de decisão, sendo que o seu acesso pode ser restringido enquanto não for produzido o ato decisório, nos termos do art. 20 do Decreto nº 7.724/2012, além de estarem submetidas ao sigilo industrial de que trata a Lei nº 9.279/1996, a qual protege expressamente informações industriais e comerciais confidenciais, incluindo aquelas relacionadas ao desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos (art. 195, inciso XIV), restringindo, assim, o acesso às supramencionadas informações, em conformidade ao que prevê o art. 22 da LAI, já que a divulgação antecipada pode revelar segredo industrial, além de levar a prática de concorrência desleal, como exemplificadas pela ANVISA em resposta à CGU. Por fim, deve ser mantido o entendimento do órgão regulador no sentido de que a divulgação de dados sobre solicitantes de registros e status de processos administrativos permitiria que concorrentes monitorassem estratégias comerciais e planejassem ações para dificultar a entrada de novos produtos no mercado, configurando risco à livre concorrência. Dessa forma, a negativa da ANVISA protege a isonomia no mercado farmacêutico, evitando favorecimentos indevidos e garantindo a segurança regulatória.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e no mérito pelo indeferimento, visto aplicar-se às informações requeridas o disposto no Decreto nº 7.724/2012, em seu art. 5º, § 2º, que restringe o acesso às informações obtidas por 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, o disposto na Lei nº 9.279/1996, art. 195, inciso XIV, por tratar-se sigilo industrial, e por tratar-se de informação com características de documento preparatório, fazendo incidir ao caso o art. 7º, § 3º da Lei nº 12.527/2011 c/c o art. 20 do Decreto nº 7.724/2012.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 11/04/2025, às 12:28, 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 15/04/2025, às 17:34, 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 22/04/2025, às 15:42, 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 22/04/2025, às 15:57, 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 22/04/2025, às 16:30, 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 23/04/2025, às 12:26, 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 23/04/2025, às 16:04, 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 28/04/2025, às 10:05, 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 **6530814** e o código CRC **8AD86C14** no site:
https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
