



Comissão Mista de Reavaliação de Informações

149ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 494/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.011171-2025-16

Requerente: 099689

Órgão: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESUMO DO PEDIDO

Requerente solicitou informações referentes a expedição de licenças de importação, realizadas a partir de junho de 2024, para medicamentos que apresentem como princípio ativo o IFA "Velpatasvir", especificamente os medicamentos Epclusa e Sofovel, consistentes nas seguintes informações:

- (a) o número da licença de importação;
- (b) o número de inscrição de cada empresa brasileira importadora no CNPJ;
- (c) a respectiva quantidade exata de produto importado por cada empresa brasileira importadora;
- (d) a data (dia/mês/ano) da importação do IFA Velpatasvir pelas referidas empresas brasileiras importadoras;
- (e) a empresa estrangeira que forneceu o IFA Velpatasvir para a empresa brasileira importadora; e
- (f) o país de origem da empresa estrangeira que forneceu o IFA Velpastavir para a empresa brasileira importadora.

RESPOSTA DO ÓRGÃO REQUERIDO

A Anvisa negou o acesso com base no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, considerando o sigilo decorrente de risco à competitividade, uma vez que, se fornecidas as informações a terceiros possam vir a representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos (LEI N° 9.279/1996). Além disso, ponderou que os dados acessados no SISCOMEX são para uso exclusivo da Anvisa no exercício das atividades de anuência e/ou acompanhamento das operações de comércio exterior, não podendo divulgá-los ou repassá-los para terceiros. Todas as informações registradas nas bases de dados são de propriedade da SECEX e dos órgãos gestores do SISCOMEX (SECEX, RFB e BACEN). Portanto, orientou que a demanda deveria ser encaminhada à Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior (SUEXT/SECEX/Ministério da Economia).

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

Requerente apresentou extenso arrazoado, em síntese, ponderando que a importação e exportação, bem como qualquer outra forma de exploração comercial do IFA Velpatasvir está vedada para terceiros sem a devida autorização da Gilead, tendo em vista o direito patentário protegido. Alegou que a empresa é detentora da patente BR 112016028773-8, que protege o método de preparação do IFA Velpatasvir, cujo prazo de proteção expirar-se-á apenas em 08/06/2035. Logo, considerou que como titular da patente do

princípio ativo, que o sigilo fiscal previsto no art. 198 do CTN não deve ser aplicado de forma a inviabilizar o exercício dos direitos conferidos àqueles que possuem patentes, especialmente em um contexto de concorrência desleal que possa comprometer a exploração comercial do invento. Relatou que, de acordo com o artigo 42 da LPI, o titular da patente tem o direito de impedir que terceiros utilizem comercialmente sua invenção, o que inclui a fabricação, uso, oferta para venda, importação e exportação do produto protegido. No mesmo sentido, ponderou que o artigo 44 da LPI destaca que qualquer atividade relacionada à exploração comercial da invenção, realizada sem autorização do titular, é considerada uma infração aos direitos patentários. Citou ainda a Lei de Propriedade Industrial como forma de ratificar o seu direito aos dados solicitados e esclareceu que o presente pedido de acesso à informação não visa obter dados estratégicos ou confidenciais das empresas, mas sim, assegurar que os direitos patentários de proteção não estejam sendo violados. Adicionalmente explica que o(a) requerente possui pleno conhecimento e controle sobre todas as informações necessárias para a exploração da molécula em questão e que, portanto, não há dados sigilosos ou estratégicos que o(a) requerente possa acessar que já não sejam de seu domínio. Enfatizou que mesmo que a informação solicitada esteja inerente à atividade comercial do titular e/ou importador, ela pode ser fornecida com a devida tarja de proteção, desde que não prejudique a disponibilização da informação, conforme o art. 7º, § 2º da LAI. Por fim, requereu que na impossibilidade do atendimento que a demanda fosse direcionada para Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior (SUEXT/SECEX/Ministério da Economia).

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

A Anvisa informou que foi realizada consulta ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir", a partir de junho de 2024, sendo assim identificadas 7 licenças de importação desembaraçadas. Ademais, negou o acesso as demais informações nos mesmos termos da resposta inicial.

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

O Requerente reiterou os mesmos argumentos apresentados na instância prévia, solicitando que os dados sejam fornecidos para as 7 licenças identificadas.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

A Anvisa indeferiu o recurso nos mesmos termos anteriores.

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

O Requerente reiterou os mesmos termos dos recursos anteriores.

ANÁLISE DA CGU

A CGU entendeu que o pedido em pauta guarda semelhança com o de nº 8800.093554/2025-59 direcionado ao Ministério da Fazenda, diferenciando-se apenas por apresentar escopo mais restrito, uma vez que se limita às importações realizadas a partir de junho de 2024 abrangendo exclusivamente os medicamentos Epclusa e Sofovel. Ademais, ponderou que apesar dos requerentes registrados na Plataforma Fala.BR serem diferentes, ambos representam a mesma empresa. Destacou que a Receita Federal do Brasil já forneceu informações similares no precedente nº 18800.292656/2024-74 e que recurso do pedido de escopo mais amplo (nº 18800.093554/2025-59), dirigido àquela Casa, foi recentemente decidido pelo provimento parcial do pedido e é nesse processo que foi realizada a apreciação de mérito por parte da CGU. Diante disso, recomendou que o requerente aguarde o cumprimento daquela decisão e, eventualmente, exerça o seu direito de ingressar com recurso dirigido à CMRI naquele recurso ao pedido.

DECISÃO DA CGU

A CGU não conheceu do recurso, considerando que o pedido do requerente se encontra inserido no pedido de acesso à informação nº 18800.093554/2025-59, tratando-se, portanto, de pedido duplicado.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

Requerente reiterou o pedido quanto às 07 licenças de importação desembaraçadas identificadas junto ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir". Nesse sentido, apresentou os argumentos das instâncias prévias,

bem como considerou que a alegação de pedido duplicado determinada pela CGU não prospera, pois na demanda indicado pela Controladoria, foram requeridas à Receita Federal informações sobre dados de expedição de licenças de importação para medicamentos que contenham como princípio ativo o IFA "Velpatasvir", enquanto o presente pedido foi apresentado perante à ANVISA. Nesse sentido, entendeu que, apesar de semelhantes, os referidos pedidos de acesso à informação são distintos e não se confundem, verificando-se uma divergência em relação aos órgãos demandados, os quais desempenham atividades distintas em seu âmbito de atuação, e, portanto, cada pedido deve ser atendido isoladamente dentro de suas respectivas competências.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Recurso parcialmente conhecido

· art. 24, do Decreto nº 7.724/2012 c/c os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6/2022

ANÁLISE DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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. Porém, o requisito do cabimento não foi atendido, quanto aos itens "a", "c", "d" e "f" do requerimento, pois não se constatou negativa de acesso à informação. Nesse contexto, observa-se que, no presente recurso, o recorrente reitera os dados referidos no pedido inicial (itens de "a" a "f"), especificamente quanto às 07 licenças de importação desembaraçadas identificadas junto ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir". Nesse sentido, alegou que não se trata do mesmo pedido que foi direcionado ao Ministério da Fazenda – MF, NUP 18800.093554/2025-59, como decidido na instância anterior, haja vista que o órgão em questão é diferente, e, portanto, cada pedido deve ser atendido isoladamente dentro das competências de cada demandado. Sendo assim, em análise ao NUP 18800.093554/2025-59, verifica-se que, de fato, o requerente pediu ao Ministério da Fazenda – MF, os mesmos dados ora requeridos neste recurso, ou seja, todos os itens de "a" a "f", a partir de junho de 2024, para medicamentos que apresentem como princípio ativo o IFA "Velpatasvir". Dessa maneira, em consulta a plataforma fala.BR verifica-se que o órgão cumpriu efetivamente a decisão de provimento parcial, na data de 11/07/2025, disponibilizando o extrato consolidado das licenças de importação, contendo as informações relativas aos itens "a", "c", "d" e "f" do pedido, referente a medicamentos que possuam a substância ativa "Velpatasvir". Por outro lado, considerando o argumento do recorrente, de que órgãos diferentes devem fornecer respostas diferentes, decidiu-se realizar diligência junto à ANVISA com fim a certificar se as 7 licenças identificadas em seu âmbito constam da resposta fornecida pelo MF, no NUP 18800.093554/2025-59. Em resposta, a ANVISA confirmou expressamente que as 7 licenças constam no referido documento, explicando:

(...) 5. O Portal Siscomex é gerido pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex), sendo que o acesso da Anvisa, na qualidade de órgão interveniente, é restrito às suas atividades relacionadas à anuência e ao acompanhamento das operações de comércio exterior. Para consultas e emissão de relatórios, **a Agência utiliza o sistema complementar DW-ICOMEX – Informações do Comércio Exterior, cujo acesso é disponibilizado pela Secex.**

6. Nesse contexto, a Anvisa somente tem visibilidade sobre as LIs nas quais o importador selecionou o destaque da NCM que direciona a análise a esta Agência. Caso o destaque não seja selecionado ou a NCM esteja incorreta, a LI não é encaminhada à Anvisa, o que inviabiliza o acesso aos seus respectivos dados. Ressalta-se que o controle sobre a correta classificação da NCM e de seus destaque é de competência da Receita Federal.

7. Em função dessa dinâmica sistêmica, os relatórios emitidos pela Anvisa podem apresentar divergências em relação aos elaborados pela Receita Federal, **uma vez que esta última possui acesso integral a todas as LIs registradas no sistema.**

8. Por fim, **no que diz respeito ao caso específico**, confirmamos que os dados referentes às LIs identificadas pela Anvisa estão contemplados no relatório encaminhado pela Receita Federal.

(Grifo nosso).

Portanto, não é possível conhecer o recurso quanto aos itens "a", "c", "d" e "f", porque não se verifica negativa de acesso à informação pública, pois os dados requeridos, nesta parte do recurso, já são de acesso do recorrente, ainda que tenham advindo do MF, por meio do NUP 18800.093554/2025-59.

ANÁLISE DE MÉRITO DA CMRI

Diante do apresentado, seguindo-se a análise, quanto à reiteração referente aos itens "b" e "e" do pedido para as 07 licenças de importação desembaraçadas identificadas junto ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir", constata-se que estes são restritos, considerando o sigilo fiscal previsto nos arts. 198 e 199 do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172/1966). Nesse contexto, importa destacar os esclarecimentos prestados pelo MF no pedido de acesso nº 18800.292656/2024-74, que requer exatamente os mesmos dados, logo, o fundamento para a negativa é o mesmo:

(...) assevera-se que o compartilhamento ou disponibilização de informações do comércio exterior, detalhadas ao nível de CNPJ, deve observar o constante nos incisos I a III do Art. 2º da Portaria RFB nº 2.344, de 24 de março de 2011: "Art. 2º São protegidas por sigilo fiscal as informações sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades, obtidas em razão do ofício para fins de arrecadação e fiscalização de tributos, inclusive aduaneiros, tais como: I - as relativas a rendas, rendimentos, patrimônio, débitos, créditos, dívidas e movimentação financeira ou patrimonial; II - as que revelem negócios, contratos, relacionamentos comerciais, fornecedores, clientes e volumes ou valores de compra e venda; III - as relativas a projetos, processos industriais, fórmulas, composição e fatores de produção."

6. Além disso, nos termos do Parecer PGFN/CAT nº 280/2011, sobre as informações obtidas em registros aduaneiros, fica evidenciado que "a finalidade do contribuinte ao prestar essas informações é a definição do quantum devido sobre os negócios realizados, ou seja, a apuração de tributos", concluindo que "tais informações possuem natureza tributária e, em princípio, estão amparadas pelo sigilo".

7. Em outra oportunidade, na forma do Parecer CONJUR-MDIC/CGU/AGU nº 082/2018, sugeriu-se parâmetros de atenção para tratamento de sigilo relacionado aos dados de comércio exterior, explicitando em seu primeiro parâmetro que é recomendável **"divulgar as informações de maneira consolidada."** ou seja, **"justamente um formato que não possibilite a outrem a ciência da circunstância econômico-financeira-negocial individualizada dos importadores/exportadores."**

8. Assim, ressaltamos que o nível de detalhamento solicitado é possível de obtenção por meio de requerimento judicial dos dados, porém, administrativamente, **reiteramos ser possível apenas a divulgação consolidada de quantitativos**, o que não parece atender às necessidades do consulente.“

(Grifo nosso)

Sendo assim, apesar da irresignação do recorrente, pondera-se que as informações pleiteadas nos itens "b" e "e", ou seja, o número de inscrição de cada empresa brasileira importadora no CNPJ, e a empresa estrangeira que forneceu o IFA Velpatasvir para a empresa brasileira importadora, estão resguardadas pelo sigilo fiscal, de acordo com Art. 198 da Lei nº 5.172/1966 (Código Tributário Nacional):

Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades. (Redação dada pela Lei Complementar nº 104, de 10 de janeiro de 2001).

Nesse sentido, não se pode olvidar que, tais informações necessitam ficar restritas, pois uma vez estando em acesso de terceiros, poderá haver maculação de dados particulares, bem como relevantes aos seus negócios. Nesse âmbito, importa citar o precedente CMRI, Decisão CMRI nº 289/2024/CMRI/CC/PR, que indeferiu recurso que solicitava informações similares referentes a empresas importadoras de fertilizantes. Dessa forma, o art. 22 da Lei nº 12.527/2012, bem como o art. 6º do Decreto nº 7.724/2012, foram expressos em resguardar do direito de acesso à informação as hipóteses de sigilo previstas na legislação, como o ora avaliado, o sigilo fiscal. Logo, com base nos termos discorridos, coaduna-se com a negativa de acesso apresentada pelo recorrido, de forma que esta parte do recurso deve ser indeferida.

MÉRITO DO RECURSO

Indeferido.

· art. 22 da Lei nº 12.527/2011, c/c art. 198 da Lei nº 5.172/1966

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata da 149ª Reunião Ordinária, por unanimidade, decide pelo conhecimento parcial do recurso e, no mérito, da parte que conhece, pelo indeferimento, quanto aos itens "b" e "e", com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, c/c Art. 198 da Lei nº 5.172/1966, tendo em vista que estão gravados por sigilo fiscal. Ademais, pelo não conhecimento do recurso quanto aos itens "a", "c", "d" e "f", haja vista que as informações já foram fornecidas por meio do NUP 18800.093554/2025-59, do Ministério da Fazenda, não havendo negativa de acesso às respectivas informações, nos termos do art. 24, do Decreto nº 7.724/2012 e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 14/10/2025, às 18:29, 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 15/10/2025, às 12:45, 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 16/10/2025, às 12:29, 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 17/10/2025, às 11:42, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 20/10/2025, às 10:07, 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 29/10/2025, às 13:45, 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 **7030679** e o código CRC **2F923F20** no site:

[https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)