

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****150ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 536/2025/CMRI/CC/PR

**NUP: 25072.017182-2025-00****Requerente: G.R.P.M.****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, considerando que o sigilo decorre de risco à competitividade, uma vez que, se fornecidas as informações a terceiros possam vir a representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos (LEI Nº 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).

**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 esclarece 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 explicou 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. Citou ainda que a jurisprudência do TRF-1 reconhece o direito de detentores de direitos de propriedade industrial obterem informações perante os órgãos competentes sobre importações dos produtos protegidos por suas patentes (vide Mandados de Segurança nº 1049163-14.2021.4.01.3400, 1010709- 57.2024.4.01.3400, 1080560-91.2021.4.01.3400 e 081551-33.2022.4.01.34002).

### **RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA**

A ANVISA ratificou a resposta inicial, ademais orientou que o acesso às informações solicitadas deverá ser encaminhado à Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior (SUEXT/SECEX/Ministério da Economia). Por fim, informou que foi realizada consulta ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir", a partir de junho de 2024, e foram identificadas 4 licenças de importação desembaraçadas pelos importadores e informaram a finalidade de realização de teste.

### **RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA**

Requerente reiterou os mesmos argumentos apresentados na instância prévia, solicitando cópias das 4 (quatro) licenças identificadas, ou subsidiariamente as seguintes informações: (ii.a) nome do importador; (ii.b) especificação sobre se esse importador está vinculado a pessoa jurídica e, em caso afirmativo, o nome da pessoa jurídica e o seu número de inscrição no CNPJ; (ii.c) a finalidade da importação; e (ii.d) nome da empresa exportadora.

### **RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA**

A ANVISA indeferiu o recurso nos mesmos termos anteriores, destacando que as informações solicitadas são consideradas sigilosas, com base no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, tecendo razões quanto ao sigilo comercial e quanto à restrição do uso dos dados do SISCOMEX.

### **RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)**

Requerente requereu os dados solicitados no recurso de 2ª instância, ou seja: cópias das 4 (quatro) licenças identificadas, ou subsidiariamente as seguintes informações: (ii.a) nome do importador; (ii.b) especificação sobre se esse importador está vinculado a pessoa jurídica e, em caso afirmativo, o nome da pessoa jurídica e o seu número de inscrição no CNPJ; (ii.c) a finalidade da importação; e (ii.d) nome da empresa exportadora. Nesse sentido, reiterou os mesmos termos dos recursos anteriores.

### **ANÁLISE DA CGU**

A CGU inicialmente destacou que informações relativas aos importadores de produtos do comércio exterior são protegidas por sigilo fiscal, conforme previsto no art. 198 da Lei nº 5.172/1966, Código Tributário Nacional – CTN. Prosseguiu relatando que o assunto em tela já foi objeto de análise pela Controladoria-Geral da União - CGU e da Comissão Mista de Reavaliação de Informações - CMRI em diversos precedentes, dentre os quais citou: NUPs 21210.010750/2023-99 (CGU e CMRI), 03005.289270/2022-11 e 18800.292656/2024-74. Nessas ocasiões, comunicou que se verificou a impossibilidade de fornecimento de informações protegidas por sigilo fiscal, tais como nome e CNPJ de empresas nacionais. Esclareceu, ainda, que o pedido inicial do requerente é similar ao precedente nº 18800.292656/2024-74, distinguindo-se apenas por ser mais abrangente, já que solicita dados de importação a partir de junho de 2024, enquanto o pedido

anterior referia-se ao período a partir de dezembro de 2024. Esse precedente teve sua análise concluída em 24/03/2025, com decisão proferida no Parecer nº 353/2025/CGRAI/DIRAI/SNAI/CGU. Naquela análise, verificou-se a impossibilidade de fornecimento das informações pleiteadas na inicial nos termos solicitados, mas que seria possível a disponibilização de demonstrativos consolidados que não identificassem as empresas. Assim, houve o fornecimento da data de importação, quantidade importada e país de origem da empresa fornecedora, de medicamentos que possuam a substância ativa "Velpastavir". Recordou, que a Lei de Acesso à Informação estabelece em seu art. 22 que o disposto na Lei "não exclui as demais hipóteses legais de sigilo", incluindo, dentre essas, o sigilo fiscal. Ademais, o art. 6º do Decreto nº 7.724/2012, instrui que as normas de transparência dispostas na regulamentação "não se aplicam às hipóteses de sigilo previstas na legislação, como fiscal". Quanto à decisão judicial citada pelo requerente, esclareceu que o entendimento exarado pelo TRF-1 não vincula a Administração Pública, sendo prerrogativa do Poder Judiciário avaliar a pertinência do pleito e determinar, se for o caso, a liberação das informações em observância ao devido processo legal. Assim, caso o requerente entenda ser essencial obter os dados solicitados integralmente, sugeriu que ingresse com pedido judicial específico para essa finalidade. Assim, entendeu pelo indeferimento do recurso.

### **DECISÃO DA CGU**

A CGU decidiu pelo indeferimento do recurso, tendo em vista que as informações requeridas, em sede de recurso de 3ª instância, estão protegidas por sigilo fiscal, com base no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 c/c art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724/2012 c/c art. 198 da Lei nº 5.172/1966.

### **RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)**

Requerente reiterou os dados solicitados no pedido inicial quanto às 04 licenças de importação desembaraçadas identificadas junto ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir". Nesse sentido, apresentou os argumentos direcionados às instâncias prévias.

### **ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Recurso parcialmente conhecido

· art. 24, do Decreto nº 7.724/2012 e 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. Precipuamente, esclarece-se que o mesmo recorrente direcionou demanda idêntica ao Ministério da Fazenda através do NUP 18800.093554/2025-59, de forma que obteve deste órgão os dados relativos a um total de 27 licenças, em documento anexado na Plataforma fala.BR. Nesse contexto, importa explicar que além de encaminhar o pedido ao MF, o solicitante o encaminhou à ANVISA, porém em duplicidade, pois o caso ora analisado, já foi pautado por meio do NUP 25072.011171/2025-16. Destaca-se que, tal solicitação foi avaliada, inclusive em face de 4ª instância recursal, na qual a ANVISA se manifestou e ratificou que as informações constantes em seu âmbito, sobre as licenças desembaraçadas e identificadas junto ao DW-ICOMEX para o termo "Velpatasvir", constam na resposta fornecida pelo MF, no NUP 18800.093554/2025-59, identificadas com os números: 2430232229, 2431144196, 2434836234, 2431230645, 2521853218, 2522350767, 2520407613. Fato que se comprova no documento anexado pelo MF na plataforma fala.BR. Assim sendo, esta parte do recurso foi julgado pelo não conhecimento, na 149ª Reunião Ordinária da CMRI, por meio da Decisão nº 494/2025, em face de não ter sido identificada negativa de acesso à informação. Portanto, em prol do princípio da segurança jurídica e da eficiência, estabelecidos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, considerando a duplicidade entre o presente recurso e o precedente mencionado, e dada a ausência de motivação fática que justifique a revisão do entendimento firmado, a CMRI mantém seu posicionamento, decidindo igualmente pelo não conhecimento, com base nos dispositivos legais da Lei de Acesso à Informação (LAI) e do Decreto nº 7.724/2012.

### **ANÁLISE DE MÉRITO DA CMRI**

Seguindo-se a análise, quanto à reiteração referente aos itens “b” e “e”, novamente observa-se que o mesmo requerente solicitou a presente demanda em duplicidade à ANVISA, em data prévia, por meio do NUP 25072.011171/2025-16. Tal solicitação foi avaliada, inclusive em face de 4ª instância recursal, e assim julgada na 149ª Reunião Ordinária da CMRI, por meio da Decisão nº 494/2025, que referendou a improcedência desta parte do recurso haja vista que os dados estão protegidos pelo sigilo fiscal. Nesse sentido, em prol do princípio da segurança jurídica e da eficiência, estabelecidos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, considerando a duplicidade entre o presente recurso e o precedente mencionado e dada a ausência de motivação fática que justifique a revisão do entendimento firmado, a CMRI mantém seu posicionamento sobre esta parte do recurso exarado naquela decisão, decidindo igualmente pelo indeferimento, com base nos art. 22 da Lei nº 12.527/2011, c/c Art. 198 da Lei nº 5.172/1966.

## MÉRITO DO RECURSO

Indeferido.

art. 22 da Lei nº 12.527/2011

art. 198 da Lei nº 5.172/1966

## DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata da 150ª 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, portanto, negativa de acesso 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, Presidente Suplente da CMRI**, em 24/11/2025, às 17:02, 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 25/11/2025, às 13:20, 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 25/11/2025, às 18:01, 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 25/11/2025, às 18:08, 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 25/11/2025, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 25/11/2025, às 20:14, 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 26/11/2025, às 16:59, 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, Usuário Externo**, em 27/11/2025, às 10:01, 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 04/12/2025, às 17:25, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA, Usuário Externo**, em 15/12/2025, às 16:18, 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 **7111618** e o código CRC **585162A6** 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)