

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

Decisão CMRI nº 260/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.057912-2024-16**Órgão:** ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**Requerente:** 100631**RESUMO DO PEDIDO**

O requerente solicitou informações sobre o registro de medicamentos genéricos e similares ao Brintellix (bromidrato de vortioxetina) na Agência, conforme a seguir:

- a) A existência de pedidos de registro de genéricos/similares ao Brintellix ainda não analisados no Brasil;
- b) A quantidade de pedidos de registro pendentes de análise;
- c) O status atual desses pedidos de registro;
- d) Se houve deferimento de algum pedido desse tipo no mês de outubro de 2024.

RESPOSTA DO ÓRGÃO REQUERIDO

Informou, em síntese, que publicou um painel com a lista de princípios ativos de medicamentos que aguardam registro, disponível no link <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-painel-com-lista-dos-principios-ativos-de-medicamentos-que-aguardam-registro>. Explicou que esta ferramenta inclui diversas categorias de medicamentos e visa garantir transparência, conforme a Lei de Acesso à Informação (LAI), bem como ressaltou que a divulgação do painel foi definida após consultas ao setor regulado, à Procuradoria Federal junto à Anvisa e ao CADE. Declarou, por conseguinte, que informações adicionais além das disponíveis no painel são sigilosas, pois poderiam gerar vantagem competitiva e prejudicar projetos de pesquisa e desenvolvimento. Por fim, enfatizou que o sigilo é respaldado pelo Decreto nº 7.724/2012, pela LAI e pela legislação sobre segredo industrial (Lei nº 9.279/1996).

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

O Requerente reiterou o pedido por meio de extenso arrazoado, em suma, considerando que a recorrida se limitou a indicar um painel público da Anvisa com uma lista genérica de princípios ativos de medicamentos que aguardam registro, sem fornecer os status específicos solicitados, sendo assim, uma resposta genérica e que não respondeu satisfatoriamente o pedido formulado por este cidadão. Por fim, pontuou que, não faz sentido a ANVISA considerar regular e legal a publicização de lista, por meio de consulta pública, contendo os pedidos de registro de genéricos e similares que já tiveram trâmite e/ou análise iniciada pela ANVISA, e por outro lado, indeferir acesso à informação dos pedidos que aguardam análise/trâmite sob o pretexto de sigilo industrial e/ou concorrência desleal.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

Ratificou a negativa de acesso, ademais, informou que há 8 (oito) pedidos de registro em curso na Agência com a substância bromidrato de vortioxetina, e que demais informações além das prestadas serão publicizadas quando da análise de mérito nos pedidos de registro com a referida substância.

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

O requerente argumentou que tais informações são públicas e essenciais para o direito fundamental à saúde e não representam sigilo industrial ou vantagem concorrencial. Ademais, apontou divergência de informações entre a resposta do órgão e os dados do Painel, que indicou 7 pedidos e não 8, solicitando esclarecimentos sobre essa inconsistência. Nesses termos, pediu a confirmação e correção da informação sobre os 8 pedidos de registro, a divulgação da quantidade e status dos pedidos de registro de genéricos/similares ao Brintellix e informação sobre possíveis deferimentos de registros em outubro de 2024.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

Ratificou os argumentos da negativa no sentido de que informações detalhadas sobre esses registros podem envolver sigilo empresarial, segredo industrial e concorrência desleal, protegidos por diversas normas, incluindo a Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial). Frisou que o parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa destacou que segredos empresariais, como know-how e informações confidenciais, só podem ser protegidos contra obtenção ilícita e que sua divulgação pode ser limitada para preservar a competitividade no mercado. Além disso, a publicidade diferida, prevista no art. 7º, §3º da LAI, garante que documentos preparatórios só se tornem públicos após a decisão final da autoridade competente. Ademais, a Agência retificou que a quantidade de pedidos em andamento contendo a substância bromidrato de vortioxetina, de fato, é 7, demonstrando este número por meio da colagem do resultado da consulta realizada no painel em sua resposta.

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

O requerente reiterou os mesmos termos do recurso de 2ª instância, no qual requereu que fosse: (a) esclarecida a veracidade da informação relacionada aos 8 pedidos de registro em andamento contendo a substância bromidrato de vortioxetina; (b) indicada a existência, quantidade e status dos pedidos de registro de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento BRINTELLIX, sob análise e que aguardam análise; (c) e informado se houve deferimento de pedidos de registro, no mês de outubro de 2024, de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento BRINTELLIX.

ANÁLISE DA CGU

A CGU entendeu que, na resposta ao recurso de 2ª instância, a Anvisa corrige a informação anteriormente prestada para 7, considerando que o cidadão deve considerar as informações públicas do painel, portanto, 7 pedidos, aos quais estão entre categorias regulatórias de similar ou genérico, para o princípio ativo Bromidrato de Vortioxetina, informações essas retiradas do próprio painel, ocasião em que forneceu a tela do referido painel com a informação correta. Sendo assim, considerou que esta questão já foi elucidada naquela instância, não tendo havido negativa de acesso à informação. Sobre os demais itens reiterados do pedido, a CGU informou que a Casa possui entendimento consolidado sobre o assunto, cuja decisão já foi objeto de apreciação e aprovação pela Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI). Citou que, na Decisão nº 20/2022/CMRI, por exemplo, a Comissão analisou os pedidos números 25072.023243/2021-36 e 25072.027152/2021-70, em que a Anvisa informou ao solicitante, por ocasião da resposta inicial, que havia um requerimento de registro pendente e outro em análise para medicamentos similares com o princípio ativo bromidrato de vortioxetina, esclarecendo que os processos de registro de medicamentos contêm informações sigilosas que se relacionam ao disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. Destacou que o princípio ativo do medicamento ao qual se deseja informação nos casos citados é idêntico ao princípio ativo do medicamento ora em análise, assim como são semelhantes as informações pretendidas. Nesse contexto, a CGU entendeu que, a Requerida demonstrou os riscos e prejuízos que a divulgação precoce das informações referentes ao processo do pedido de registro do medicamento referido poderia oferecer, uma

vez que sua divulgação antes do ato decisório final poderia representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, evidenciando, assim, a necessidade de restrição de acesso temporária por constituírem documentos preparatórios. Ressaltou que a LAI não veda a divulgação de informações que servirão de embasamento à tomada de decisão, entretanto, é dever da Administração Pública avaliar os prejuízos e riscos que o acesso antecipado a tais expedientes pode ocasionar, aplicando-se, caso necessário, a restrição temporária de acesso a documentos de natureza preparatória, fundamentada no §3º do art. 7º da referida Lei e no art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012. Destacou, entretanto, que mesmo com o término do processo relativo ao pedido de registro do medicamento, estes dados permanecerão resguardados por força da Lei nº 9.279, de 1996. Sobre isso alegou que a Decisão nº 17/2022/CMRI corroborou com o respectivo entendimento. Assim, relatou que, visando a uniformidade das decisões, assim como os entendimentos já consolidados no âmbito desta Casa, restou concluir pelo desprovimento desta parte do recurso.

DECISÃO DA CGU

A CGU não conheceu do recurso, quanto ao pedido sobre a "veracidade da informação relacionada aos 8 pedidos de registro em andamento contendo a substância bromidrato de vortioxetina", tendo em vista que não houve negativa de acesso à informação, conforme disposto no art. 16 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). Ademais, pelo indeferimento do recurso, quanto aos demais pedidos realizados (indicação da existência, quantidade e status dos pedidos de registro de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento Brintellix, sob análise e que aguardam análise e informado se houve deferimento de pedidos de registro, no mês de outubro de 2024, de medicamentos genéricos e/ou similares ao medicamento Brintellix), tendo em vista que as informações possuem natureza preparatória e são, em parte, sigilosas, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com a Lei nº 9.279, de 1996, e no art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com o art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

O requerente reiterou o recurso por meio de extenso arrazoadado, em suma, com os mesmos termos do recurso anterior, assim sendo, reiterou as mesmas solicitações expostas naquela instância.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO À CMRI

Recurso conhecido. Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724/ 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

Verifica-se que o requerente reitera o pedido, haja vista que não entende que tais informações são restritas, considerando-as públicas, de interesse de toda coletividade e que não representam vantagem econômica e/ou concorrencial a nenhum agente econômico. Precipuamente, em análise ao contexto apresentado, verifica-se que a CGU destacou a Decisão nº 20/2022/CMRI e a Decisão nº 17/2022/CMRI, para embasar a negativa de acesso, considerando que informações como a ora requeridas possuem natureza preparatória e são, em parte, sigilosas, pois se relacionam ao disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012. Entretanto, frisa-se que, em observância àquelas decisões, esta análise entende que elas não se aplicam ao presente caso concreto, pois aqueles pedidos requereram informações mais específicas sobre laboratório/instituição, números de processos, partes (dados) não confidenciais dos processos, cópias de estudos/resultados de equivalência. Portanto, no caso ora analisado, em que requer apenas quantidades e status de processos, foi necessário realizar diligência junto à recorrida com fim à adequada instrução processual. Em retorno, a ANVISA entendeu que, de fato, há informações que merecem ser repassadas ao recorrente, pois, efetivamente não constituem como informação restrita ou sigilosa. Nesse contexto, inicialmente sobre o pedido do requerente de que fosse esclarecida a veracidade da informação relacionada aos 8 pedidos de registro em andamento contendo a substância bromidrato de vortioxetina, a ANVISA esclareceu:

(...) Nos sistemas internos **constam 8 (oito) pedidos de registro de medicamento em análise com a substância ativa (bromidrato de vortioxetina)**. Porém, no Painel de Medicamentos pendentes de conclusão da análise de registro pela Anvisa, constam 7 (sete). **Informamos que será ajustado o**

painel para regularização do impasse.

Ademais, quanto aos itens especificados no pedido, a Agência respondeu aos questionamentos conforme a seguir:

(...) quanto ao item (a) e (b) informamos que constam **(8) oito pedidos de registro em curso nesta Agência**, sendo **3 (três) para similares e 3 (três) para genéricos**. Contudo, todos estes foram triados às respectivas áreas, **inexistindo assim processo sem análise**.

(...) quanto ao item (c), sobre o status do pedido: existem 8 (oito) pedidos de registro aguardando análise da ANVISA, dos quais **6 (seis) se trata de pedidos de similar ou genérico**. Desses 6 (seis) pedidos, **5 (cinco) estão com status “Em análise”**, o que significa que ao menos uma das áreas técnicas da GGMED iniciou a análise técnica. **O processo restante está com status “Distribuído para a área responsável”**, o que significa que ele ainda não teve análise iniciada por nenhuma das áreas técnicas da GGMED.

(...) quanto ao item (d) informamos que no ano de 2024 houve o deferimento dos produtos abaixo, contudo, **não houve registro publicado no mês de outubro do ano de 2024**.

(Grifo nosso)

Processo	Assunto	Data Vencimento Registro	Status	Nome	Registro	Forma Farmacêutica	CNPJ / Empresa
25351.294453/2023-32	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	05/2034	Publicado deferimento	EVORTIA	178170970	Comprimido Revestido	61.082.426/0002-07 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
25351.314911/2023-67	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	05/2034	Publicado deferimento	MÔDULIX	135170078	Comprimido Revestido	48.344.725/0007-19 Althaia S.A Indústria Farmacêutica
25351.052492/2024-45	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	04/2034	Publicado deferimento	VORPRO	105831044	Comprimido Revestido	45.992.062/0001-65 GERMED FARMACEUTICA LTDA
25351.615916/2022-23	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	03/2034	Publicado deferimento	bromidrato de vortioxetina	135170077	Comprimido Revestido	48.344.725/0007-19 Althaia S.A Indústria Farmacêutica

25351.152930/2024-74	10488 GENÉRICO - Registro de 05/2034 Medicamento - CLONE	-	Publicado deferimento	bromidrato de vortioxetina	155840677	Comprimido Revestido	05.161.069/0001-10 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
--------------------------------------	--	---	--------------------------	--	-----------	-------------------------	---

Diante dos esclarecimentos supracitados, constata-se que o pedido inicial, acerca de questionamentos envolvendo os registros de medicamentos genéricos e similares ao Brintellix (bromidrato de vortioxetina), foi atendido pela ANVISA, que prestou as informações pontualmente quanto aos itens a, b, c e d, durante a instrução do recurso. Ademais, a recorrida explicou que iria corrigir o painel em transparência ativa, para regularização do número relativo ao total dos respectivos pedidos de registros constantes na Agência, que de fato são 8 (oito). Nesse contexto, destaca-se que não foi possível a Agência encaminhar as respostas diretamente ao e-mail do recorrente, naquele momento, porque no cadastro do pedido o cidadão optou por preservar a sua identidade. No entanto, considerando que o cidadão obterá as informações mediante o acesso a esta Decisão, por ocasião do julgamento do presente recurso, bem como considerando que a presente Decisão constará em transparência ativa, entende-se caracterizada a perda de objeto do recurso, nos termos do art. 52, da Lei nº 9.784/1999, o qual determina que poderá se declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da [Ata da 145ª Reunião Ordinária](#), por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso, entretanto, houve a respectiva perda de objeto, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999, em razão da entrega das informações solicitadas durante a instrução recursal, as quais estão transcritas nesta Decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 04/08/2025, às 19:06, 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 05/08/2025, às 14:30, 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 **Marco Aurélio de Andrade Lima, Chefe de Gabinete**, em 05/08/2025, às 17:11, 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 05/08/2025, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO**, **Usuário Externo**, em 05/08/2025, às 17:57, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis**, **Usuário Externo**, em 06/08/2025, às 10:20, 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 **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO**, **Usuário Externo**, em 06/08/2025, às 10:30, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA**, **Usuário Externo**, em 06/08/2025, às 12:33, 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 **6819011** e o código CRC **FC17284D** no site:

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