



**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-princípios-ativos-de-medicamentosque-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 1<sup>a</sup> 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 1<sup>a</sup> 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 2<sup>a</sup> 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 2<sup>a</sup> 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 deferida, 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 2<sup>a</sup> 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 2<sup>a</sup> 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 constituirão 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 arrazoado, 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
<a href="#">25351.294453/2023-32</a>	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	05/2034	Publicado deferimento	<a href="#">EVORTIA</a>	178170970	Comprimido Revestido	<a href="#">61.082.426/0002-07 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.</a>
<a href="#">25351.314911/2023-67</a>	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	05/2034	Publicado deferimento	<a href="#">MÔDULIX</a>	135170078	Comprimido Revestido	<a href="#">48.344.725/0007-19 Altharia S.A. Indústria Farmacêutica</a>
<a href="#">25351.052492/2024-45</a>	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	04/2034	Publicado deferimento	<a href="#">VORPRO</a>	105831044	Comprimido Revestido	<a href="#">45.992.062/0001-65 GERMED FARMACEUTICA LTDA</a>
<a href="#">25351.615916/2022-23</a>	155 GENERICO - Registro de Medicamento	03/2034	Publicado deferimento	<a href="#">bromidrato de vortioxetina</a>	135170077	Comprimido Revestido	<a href="#">48.344.725/0007-19 Altharia S.A. Indústria Farmacêutica</a>

25351.152930/2024- 74	10488 GENÉRICO - Registro de 05/2034 Medicamento - CLONE	Publicado deferimento	<a href="#">bromidrato de vortioxetina</a>	155840677	Comprimido Revestido	05.161.069/0001- 10 <a href="#">BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A</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](https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

---

Referência: Processo nº 00131.000009/2025-91

SEI nº 6819011