

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****147ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 347/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 52016.002769-2024-72**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 outubro de 2024, para medicamentos que apresentem como princípio ativo o IFA "Velpatasvir", 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 informou que os dados são classificados pela Anvisa como sigilosos, 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 Nº 9.279/1996). Além disso, pontuou 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, entendeu que o acesso às informações solicitadas deveria ser encaminhado à Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior (SUEXT/SECEX/Ministério da Economia).

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

Requerente apresentou longo contexto, em síntese, argumentando 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, alegou 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, 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 explica que o 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 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.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

A ANVISA manteve a negativa de acordo com a inicial, contudo, informou que a partir de outubro de 2024, foi identificada uma licença de importação para o medicamento EPCLUSA. Não foram identificadas licenças de importação com o princípio ativo Velpatasvir.

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

Requerente destacou que a Gilead desenvolveu o Epclusa® (medicamento pangenotípico de 3ª geração, à base da associação entre os IFAs Sofosbuvir e Velpatasvir) e que a referida patente confere à Gilead o direito de impedir terceiros de praticar atos de exploração comercial do invento patenteado e que a infração do direito de patente da Gilead abrange não somente a implementação do método de preparação do Velpastavir e a comercialização do resultado desse método (i.e., o próprio Velpatasvir) sem sua autorização, mas também quaisquer atos preparatórios para a utilização do invento. Nesse sentido, citou que a jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) reconhece o direito de os 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). Sendo assim, solicitou: (i) cópia da licença de importação identificada para o medicamento Epclusa (IV); ou subsidiariamente, apenas na hipótese de não ser possível a concessão da cópia, informações sobre a referida licença de importação, incluindo (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 negou o acesso com base no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, justificando que, as informações solicitadas são consideradas sigilosas, conforme o sigilo Industrial e Comercial, considerando que a divulgação de dados detalhados sobre as importações de medicamentos contendo Velpatasvir, incluindo informações sobre quantidades e fornecedores, pode gerar risco de vantagem competitiva indevida a terceiros, contrariando a legislação vigente. Ademais, considerou que existe restrição no Uso de Dados do SISCOMEX, pois estes são destinados exclusivamente ao cumprimento das funções institucionais da Agência, conforme regulamentação da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), da Receita Federal do Brasil (RFB) e do Banco Central do Brasil (BACEN). Por fim, orientou que o pedido fosse direcionado à Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior (SUEXT/SECEX), autoridade competente para avaliar a possibilidade de acesso aos dados pleiteados no âmbito do SISCOMEX.

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

Requerente requereu os dados solicitados no recurso de 2ª instância, ou seja: □ (i) cópia da licença de importação identificada para o medicamento Epclusa (IV); ou □ subsidiariamente, apenas na hipótese de não ser possível a concessão da cópia, informações sobre a referida licença de importação, incluindo (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, defendeu os argumentos já utilizados nas instâncias prévias, frisando que a Gilead é desenvolvedora do Epclusa, medicamento pangenotípico de 3ª geração, à

base da associação entre os IFAs Sofosbuvir e Velpatasvir, que é eficaz e seguro no tratamento do vírus da Hepatite C, e 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 – e por esse motivo, tem o direito de obter informações relacionadas à sua invenção. Assim, ressaltou que artigos 42, 44 e 185 da LPI conferem à Gilead o direito de impedir terceiros de praticar atos de exploração comercial do invento patenteado, o que impõe a estes terceiros uma correlata obrigação de não infringir, ou seja, de não produzir, comercializar, importar, manter em estoque e oferecer à venda. Tal infração do direito de patente da Gilead abrange não somente a implementação do método de preparação do Velpastavir e a comercialização do resultado desse método (i.e., o próprio Velpatasvir) sem sua autorização, mas também quaisquer atos preparatórios para a utilização do invento. Portanto, entendeu que a negativa de acesso às informações solicitadas impede a Gilead de exercer plenamente sua capacidade de defender sua propriedade intelectual e combater possíveis infrações, o que prejudica a eficácia da proteção concedida pela legislação de patentes. Rebateu o argumento de “vantagem competitiva indevida” alegando que tal conceito é excessivamente amplo e genérico, sendo necessário que haja uma análise concreta e detalhada dos possíveis riscos reais que poderiam decorrer da divulgação das informações solicitadas, pois a ANVISA não apresentou elementos suficientes que comprovem que a divulgação das informações solicitadas implicaria em qualquer risco à ordem pública ou à concorrência de forma concreta e substancial. Ademais, no que diz respeito à alegação de que os dados acessados pela ANVISA no SISCOMEX seriam exclusivos para o exercício de suas funções institucionais, entendeu que isso não significa um direito irrestrito de retenção dessas informações, pontuando que, quando a ANVISA acessa esses dados, ela o faz no contexto de suas competências regulatórias e de fiscalização, mas essas informações não pertencem exclusivamente ao órgão. Assim, afirmou que a requerente, na qualidade de detentora da patente que cobre a tecnologia, possui interesse direto em conhecer tais informações, já que elas impactam diretamente o uso, a comercialização e o controle do produto patenteado. Sendo assim, o acesso a informações sobre o mercado de medicamentos, especialmente no que diz respeito à importação de substâncias relacionadas à patente, deve ser visto como parte de um compromisso com a transparência, e não como algo que possa ser mantido em sigilo com base numa interpretação limitada da legislação.

ANÁLISE DA CGU

A CGU destacou que a ANVISA respondeu que, a partir de outubro de 2024, foi identificada uma licença de importação para o medicamento EPCLUSA. E que não foram identificadas licenças de importação com o princípio ativo Velpatasvir. Assim, considerou que o objeto do pedido é idêntico ao pedido de acesso à informação tratado no NUP nº 25072.059315/2024-26, do mesmo requerente, o qual teve o recurso de 3ª instância já analisado no âmbito daquela Casa, ocasião em que ficou decidido, conforme PARECER N° 148/2025/CGRAI/DIRAI/SNAI/CGU, "Opina-se pelo não conhecimento do recurso interposto perante esta Controladoria-Geral da União, haja vista que não foi identificada circunstância de negativa de acesso à informação, requisito de admissibilidade disposto no art. 16, inciso I da Lei nº 12.527/2011, uma vez que todas as informações disponíveis, das solicitadas no pedido inicial, foram encaminhadas ao recorrente nas instâncias anteriores". Nesse contexto, indicou que o pedido é duplicado, e assim sendo, entendeu pelo não conhecimento do recurso.

DECISÃO DA CGU

A CGU não conheceu do recurso interposto, considerando que o pedido inicial do requerente repete questionamento trazido no pedido de acesso nº 25072.059315/2024-26 já julgado pela Casa, sendo, portanto, evidenciada a preclusão na esfera administrativa, com fundamento no art. 63, inciso IV da Lei nº 9.784/1999.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

Requerente, por meio dos argumentos já expostos nas instâncias prévias, reiterou os dados solicitados no recurso de 2ª instância, ou seja: (i) cópia da licença de importação identificada para o medicamento Epclusa (IV); ou subsidiariamente, apenas na hipótese de não ser possível a concessão das cópias requeridas, (ii) informações sobre as referidas licenças de importação, incluindo (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. Ademais, ponderou que, sobre a alegação de pedidos idênticos, explicou que este requerimento foi inicialmente dirigido ao SECEX, ao MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria,

Comércio e Serviços, que o direcionou para a ANVISA. Assim, ainda que tenha havido o direcionamento, os pedidos foram inicialmente dirigidos a órgãos distintos.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Recurso parcialmente conhecido.

Súmula CMRI nº 02/2015.

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 cabimento e regularidade formal, quanto ao solicitado nos itens "ii.b" e "ii.d". Porém, o requisito do cabimento não foi atendido quanto ao solicitado nos itens "i", "ii.a" e "ii.c", haja vista que apresentam inovação recursal. Nesse sentido, observa-se que o recorrente teve a informação de que "(...) a partir de outubro de 2024, foi identificada uma licença de importação para o medicamento EPCLUSA. Não foram identificadas licenças de importação com o princípio ativo Velpatasvir". Nesse contexto, o EPCLUSA, conforme informou o recorrente, é um medicamento pangenotípico de 3ª geração, à base da associação entre os IFAs Sofosbuvir e Velpatasvir. Logo, entende-se que esta licença de importação está no escopo do pedido inicial, pois consta o princípio ativo Velpatasvir. Assim sendo, o recorrente alterou seu pedido inicial, requerendo a partir do recurso de 2ª instância dados que não foram especificados no pedido inicial, são eles: (i) cópia da licença de importação identificada para o medicamento Epclusa (IV); ou subsidiariamente, apenas na hipótese de não ser possível a concessão da cópia, informações sobre a referida licença de importação, incluindo (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. Há de notar-se que os itens "i", "ii.a" e "ii.c" não foram expressos no pedido inicial. Sobre tais solicitações, deve-se esclarecer que se trata de inovação recursal, pois segundo ao art. 12, inciso III do Decreto nº 7.724/2012, o pedido deve ser específico, claro e preciso, porque isto possibilita o atendimento adequado pela Administração, dentro dos prazos legais de cada fase do pedido de acesso à informação. Portanto, não há como conhecer esta parte do recurso, quanto aos itens "i", "ii.a" e "ii.c", com base na Súmula CMRI nº 02/2015:

"INOVAÇÃO EM FASE RECURSAL – É facultado ao órgão ou entidade demandado conhecer parcela do recurso que contenha matéria estranha: i) ao objeto do pedido inicial ou; ii) ao objeto do recurso que tiver sido conhecido por instância anterior - devendo o órgão ou entidade, sempre que não conheça a matéria estranha, indicar ao interessado a necessidade de formulação de novo pedido para apreciação da matéria pelas instâncias administrativas iniciais".

ANÁLISE DE MÉRITO DA CMRI

Prosseguindo, o recorrente requereu no item "ii.b" a inscrição no CNPJ da empresa brasileira importadora no CNPJ; e no item "ii.d" nome da empresa exportadora, conforme solicitado nos itens "b" e "e" do pedido inicial. Em análise ao mérito, quanto a tais informações, constata-se que os dados solicitados 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 em pedido similar, 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." 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 passível 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 irrisignação 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 contexto, 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 pela recorrida, 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 147ª Reunião Ordinária, por unanimidade decide pelo conhecimento parcial do recurso e, no mérito, da parte que conhece, pelo indeferimento, quanto aos itens "ii.b" e "ii.d", 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 "i", "ii.a" e "ii.c", com base na Súmula CMRI nº 02/2015, porque evidencia-se inovação recursal.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 25/08/2025, às 20:01, 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 26/08/2025, às 17:26, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA**, **Usuário Externo**, em 27/08/2025, às 13:55, 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 **Miriam Barbuda Fernandes Chaves**, **Usuário Externo**, em 27/08/2025, às 16:27, 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 28/08/2025, às 14:55, 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 28/08/2025, às 19:08, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis**, **Usuário Externo**, em 29/08/2025, às 16:21, 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 01/09/2025, às 16:14, 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 **LEILA DE MORAIS**, **Usuário Externo**, em 05/09/2025, às 12:16, 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 **6923993** e o código CRC **CC40EC77** no site:

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