

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****151ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 583/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.015788-2025-01**Requerente: L. A. D. B. C.****Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****RESUMO DO PEDIDO**

O Requerente solicitou cópia da Ata de reunião realizada em 15/10/2025. Solicitou acesso aos procedentes e embasamentos que subsidiaram a decisão e o voto dos membros da CATAME (Câmara Técnica de Registro de Medicamentos), oriundo do Processo SEI nº 25351.909428/2024-46, no qual faz referência ao item Voluxy. A solicitante destacou que a solicitação é devido ao interesse sobre o item em pauta, o produto Voluxy, no qual originalmente deriva do Processo nº 25351.067348/2017-01, ademais pontua que, seja juntado os documentos anexos aos votos dos membros da CATAME vinculada a referida Ata.

RESPOSTA DO ÓRGÃO REQUERIDO

A Agência respondeu que, os conteúdos discutidos pela CATAME possuem classificação sigilosa. Informou assim, que os extratos públicos das atas podem ser consultados no sítio da agência: 2024 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/cateme/reunioes-da-cateme/2024>.

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

O requerente recorreu argumentando que a informação apresentada não possui justificativa satisfatória, uma vez que não quer e nem solicitou documentos de terceiros, mas que o conteúdo verse sobre o produto Voluxy, oriundo do Processo nº 25351.067348/2017-01, no qual a referência é de sua titularidade, portanto, sendo a única parte interessada. Pontuou ainda que, a solicitação de tais documentos foi realizada, em razão do indeferimento do pedido de registro do produto denominado Voluxy com base, exclusivamente, na decisão da CATAME. Ainda alegou que, não houve devolutiva de retorno quanto a remessa da decisão após o indeferimento do pedido. Deste modo, pleiteia que ao não franquear o acesso à tais documentos, existe expressa violação aos princípios do contraditório, ampla defesa, legalidade e segurança jurídica disposto no artigo 2, da Lei nº 9.784/99. Diante do exposto, a fim de evitar qualquer nulidade processual, a Empresa requereu que o presente recurso seja provido para que seja disponibilizado cópia da Ata da Reunião realizada no dia 15/10/2025, sob nº 3327043, contida no Processo SEI nº 25351.909428/2024-46, bem como os documentos anexos aos votos dos membros da CATAME. Por fim, pontuou que eventuais dados de terceiros devem ser tarjados de forma que não sejam franqueados a recorrente.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

A ANVISA manifestou pelo deferimento parcial do pleito, tendo em vista que não se comprovou legitimidade do outorgado, com base nos documentos juntados pelo mesmo, pontuando que será encaminhado as informações públicas da reunião da Câmara, atendendo assim parcialmente os objetos requeridos. Suscintamente mencionou que conforme foi mencionado pela GGMED a empresa interessada direta já havia solicitado cópia integral do processo de registro deste produto por meio do expediente 0410553/25-5, e a obteve em 03/04/2025. A cópia integral contém os pareceres elaborados pela área técnica pertinente, com menções às discussões da CATEME, de modo que toda forma referente à discussão deste produto já foi disponibilizada à interessada direta por meio do expediente mencionado.

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

O requerente recorreu reiterando que o pedido seja provido em sua integralidade para ser disponibilizada a cópia da Ata da Reunião realizada no dia 15/10/2025, sob nº 3327043, contida no Processo SEI nº 25351.909428/2024-46 e apresentou em anexos comprobatórios a legitimidade do outorgado.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

A Agência ratificou as suas respostas anteriores e reiterou os argumentos já externados, para manter a negativa de acesso, considerando que foi vinculada à empresa interessada a cópia integral do processo, cujas discussões internas da Câmara estão mencionadas no arcabouço documental encaminhado pelo expediente 0410553/25-5. Ressaltou que, o conteúdo integral das Atas da CATEME constitui documentação de natureza interna e preparatória, cuja exposição na íntegra comprometeria não apenas o ambiente deliberativo, como também o princípio da eficiência administrativa, consignado no caput do artigo 37 da Constituição Federal. Isso porque, “as reuniões da CATEME envolvem o intercâmbio técnico-científico entre especialistas, cuja liberdade de manifestação é essencial para garantir a independência e a qualidade técnica do processo decisório.” Por isso, repisou, que as discussões internas da CATEME servem como fonte de orientação, não vinculando, portanto, os responsáveis da Anvisa quanto à decisão final de mérito do medicamento. A interessada alega que “há expressa violação ao princípio do contraditório, ampla defesa, legalidade e segurança jurídica dispostos no artigo 2, da Lei nº 9.784/99”, contudo, assevera a Agência que a análise técnica conclusiva que fundamentou o indeferimento do pedido de registro foi formalmente comunicada à empresa, e encontra-se no Processo SEI nº 25351.909428/2024-46 ao qual a própria recorrente teve pleno acesso em 03/04/2025, com a(s) cópia(s) integral(is) dos documentos e parecer(es) elaborado(s) pela área técnica pertinente e com menções às discussões da CATEME. Desta feita, ao disponibilizar a cópia integral do processo, a Anvisa alegou que assegurou o direito ao contraditório e ampla defesa, dando acesso a todos os documentos técnicos que efetivamente compõem o arcabouço documental afeto ao processo de registro do produto. Ademais, a Anvisa asseverou que, ainda que o pleito da interessada se refira a processo de sua titularidade, a abertura excepcional de documentos de caráter interno e deliberativo criaria precedentes institucional que poderia comprometer a isenção técnica dos membros da CATEME e impactar negativamente a sua atuação. Nesse sentido, registrou que a Administração Pública tem o dever de proteger a integridade dos seus processos decisórios, inclusive no que tange à confidencialidade de deliberações internas.

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

O requerente recorreu reiterando o pedido e os argumentos anteriores.

ANÁLISE DA CGU

A CGU solicitou esclarecimentos para elucidar as circunstâncias da matéria. Em resposta a Anvisa reiterou

que “as reuniões e os documentos da Cateme são considerados confidenciais, com o objetivo de preservar a imparcialidade dos especialistas e a integridade do processo decisório”, justificando, assim que, a ata da reunião de 15/10/2024 não foi fornecida, sendo sido disponibilizado apenas o extrato público, em virtude de outros temas que foram discutidos e não estão relacionados à empresa. Afirmou também que todas as informações relevantes ao processo foram encaminhadas à empresa no expediente nº 0410553/25-5, incluindo petições, recursos, pareceres, votos técnicos, despachos e comunicações formais. Por fim, a Agência destacou que o processo já foi encerrado, e que a empresa teve acesso a todas as instâncias recursais disponíveis, inclusive à Diretoria Colegiada, não havendo qualquer violação aos princípios do contraditório ou da ampla defesa. Ressaltou, ainda, que os fundamentos para o indeferimento foram comunicados e discutidos em reuniões técnicas com a empresa, mas que não apresentou evidências capazes de reverter o entendimento legal e vigente, com base na literatura científica e nas normas sanitárias. Assim, a CGU registrou que verificou que a Anvisa concedeu a cópia integral do processo de registro do medicamento à empresa, contendo a análise técnica conclusiva que fundamentou o indeferimento do pedido de registro, e os documentos e pareceres elaborados pela área técnica, com menções às discussões da CATEME, inclusive com a disponibilização do extrato público da Ata da 8ª reunião extraordinária da CATEME, considerando que não houve negativa de acesso à informação. Por fim, a CGU pontuou que considerou plausíveis as justificativas da Anvisa de que as reuniões da CATEME se enquadrem no art. 22 da LAI e no art. 5º, §2º, do Decreto nº 7.724/2012, pois reúnem representantes de entidades públicas e privadas no campo da vigilância sanitária para assessoramento à atuação regulatória da agência. Assim, entendeu que para atender ao princípio da máxima transparência, e mediante a devida justificativa quanto à restrição de acesso integral aos documentos, a Anvisa disponibiliza os extratos das atas das reuniões da CATEME, contendo as informações livres de sigilo legal. Ressaltou que o procedimento de enviar os dados requeridos via extrato se harmoniza com o art. 7º, § 2º da Lei nº 12.527/2011.

DECISÃO DA CGU

A CGU não conheceu do recurso, haja vista que não identificou 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, constantes do pedido inicial, foram encaminhadas ao recorrente nas instâncias anteriores.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

Em seu recurso, a Solicitante reiterou os argumentos e pedido anteriormente expostos. Apontou que “o *Extrato Público da Ata, 8ª reunião ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamento (CATEME), ocorrida no dia 15 de maio de 2025 e realizada das 14 às 19 horas, pela plataforma Teams, faz apenas a menção de um parágrafo relacionado ao registro do produto denominado Voluxy, onde não há teor técnico apresentado para fundamentar o indeferimento do registro do produto, tampouco, qualquer detalhamento ou transcrição dos pareceres da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (CATEME), para ser levado em consideração para o reconhecimento da negativa.*”. Assim, requer a CMRI:

Seja franqueado acesso a todos documentos técnicos gerados pela Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (CATEME), os quais serviram de embasamento para a tomada de posicionamento no Processo na ANVISA sob nº 25351.067348/2017-01 relacionados à pauta do produto denominado Voluxy, sobretudo os pareceres e votos individuais dos membros que participaram e votaram na 8ª Reunião realizada em 15/10/2024 sejam entregues com os tarjamentos necessários a preservação dos nomes e dados pessoais daqueles que participaram do caso.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Recurso não conhecido

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

ANÁLISE DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Inicialmente, vale constatar que, 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, por não ter atendido o requisito do cabimento, o presente recurso não foi conhecido por esta Comissão, visto que não houve negativa de acesso à informação solicitada, conforme análise a seguir. Consta na transcrição do Extrato Público da Ata da 8ª Reunião da CATEME, fornecida à Requerente em instância prévia a seguinte referência ao produto denominado Voluxy:

- “Registro do produto Voluxy (queratina + cistina + pantotenato de cálcio + nitrato de tiamina + ácido paraminobenzóico + levedura) como medicamento ou sua notificação ou registro como outra categoria de produto; e” (§ 1º, tópico 2, linhas 6 a 8).
- “Em relação ao medicamento Voluxy, houve consenso que os dados apresentados pela empresa Apsen não permitiram traçar um perfil de comparabilidade entre o Voluxy e o Pantogar, impossibilitando a extrapolação dos dados para o Voluxy e o seu registro como medicamento. Para o registro como medicamento, provas adicionais de comparabilidade e estudos clínicos próprios serão necessários.” (§ 4º, linhas 30 a 34).

Para elucidar se o conteúdo constante no referido extrato está na completude dos registros da Ata original, foi feita uma interlocução com a Agência, que em resposta registrou:

R: O Extrato Público da Ata da 8ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, não contém a integralidade das discussões constantes da Ata Original, uma vez que as reuniões da CATEME envolvem debates técnicos multidisciplinares, com participação de agentes da Anvisa, dos próprios membros da Câmara e, também de representantes de empresas privadas, inclusive de representantes da própria empresa requerente deste pedido de acesso à informação. O Extrato Público reproduz fielmente as conclusões da reunião, especialmente a síntese da discussão sobre o produto Voluxy, em que houve consenso que os dados apresentados pela Apsen não permitiram traçar um perfil de comparabilidade entre o Voluxy e o Pantogar, impossibilitando a extrapolação dos dados para o Voluxy e o seu registro como medicamento. A discussão é proeminentemente técnica e a empresa teve toda a oportunidade, o contraditório e a ampla defesa, no curso do processo de registro sanitário do produto voluxy e até mesmo na própria 8ª Reunião Ordinária da CATEME de apresentar suas razões. Ressalte-se que houve representantes da empresa presentes nesta reunião. Portanto, em nenhum momento a empresa foi impedida de exercer todos os seus direitos legais e constitucionais previstos. A empresa teve acesso a todos os documentos técnicos acerca do processo de registro sanitário para seu produto, recebeu cópia dos mesmos, recorreu em todas as instâncias administrativas no âmbito da Anvisa, e participou da reunião ora em comento da CATEME.

[...]

Diante do exposto, verifica-se que a Anvisa reafirmou que a empresa teve acesso a todos os documentos técnicos acerca do processo de registro sanitário para seu produto, recebeu cópia deles, recorreu em todas as instâncias administrativas no âmbito da Anvisa, e participou da reunião ora em comento da CATEME. Reiterou ainda que, a divulgação restrita por meio de extrato público representa o equilíbrio entre o dever de transparência e a salvaguarda da confidencialidade técnica necessária à manutenção da credibilidade e da

eficiência do processo regulatório sanitário. Nesse sentido, se mantém o entendimento que não houve negativa de acesso, já que as informações solicitadas foram disponibilizadas nas instâncias prévias.

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata da 151ª Reunião Ordinária, por unanimidade, não conhece do recurso, por não ter sido identificado negativa de acesso, nos termos do art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012, c/c os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 12/01/2026, às 15:47, 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 13/01/2026, às 13:31, 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 14/01/2026, às 10:52, 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 14/01/2026, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 15/01/2026, às 11:35, 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 20/01/2026, às 09:50, 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 **7184286** e o código CRC **34364994** no site:

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