



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO - RECURSO SUBMETIDO À CGU

PARECER Nº 1490/2023/CGRAI/DIRAI/SNAI/CGU

Número do processo:	25072.052737/2023-90 25072.052735/2023-09
Órgão:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Assunto:	Recurso contra negativa a pedido de acesso à informação.
Data do Recurso à CGU:	10/10/2023
Restrição de acesso no recurso à CGU (Fala.BR):	Não
Requerente:	Identificado com restrição
Opinião técnica:	Opina-se pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo desprovemento , com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 c/c o art. 195, inciso XI da Lei nº 9.279/1996 e o § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724/2012, tendo em vista que as informações contidas nos formulários requeridos possuem sigilo industrial.

RELATÓRIO

Resumo das manifestações do cidadão:	Inicial: Requerente solicita os formulários de petição 1 e 2 de medicamento genérico com princípio ativo Fosfato de Sitagliptina, relacionados aos registros sanitários nº 102351428 e nº 10583103, concedidos à empresa EMS S/A e à empresa Germed Farmacêutica Ltda, respectivamente.
	1ª instância: Reitera os pedidos por meio de arazoado que, contrapõe a negativa alegando que, a solicitante precisa exercer seus direitos contra terceiros que estejam violando a sua patente em vigor.
	2ª instância: Reitera o recurso de 2ª instância.

Respostas do órgão:	Inicial: Negou o acesso com base no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, por meio de extenso arrazoado, o qual em suma, explica que existe sigilo sobre os formulários requeridos pois são informações de interesse precípua de suas empresas registrantes, cuja divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômico.
	1ª instância: Realiza extenso arrazoado ratificando a negativa de acesso, bem como tecendo diversas considerações legais referente à vigilância sanitária, bem como às competências da Agência.
	2ª instância: Ratifica a negativa.
Resumo do Recurso à CGU:	Reitera os pedidos nos mesmos termos dos recursos anteriores.
Instrução do Recurso:	A instrução processual levou em consideração as informações constantes da plataforma Fala.BR. bem como as determinações da LAI e de sua regulamentação.

Análise

1. Os presentes recursos tratam de pedidos de acesso à informação em que o requerente solicita, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, os formulários de petição 1 e 2 de medicamento genérico com princípio ativo Fosfato de Sitagliptina, relacionados aos registros sanitários nº 102351428 e nº 10583103, concedidos à empresa EMS S/A e à empresa Germed Farmacêutica Ltda, respectivamente.

2. No contexto do pedido, os representantes da empresa MSD, interessada no pedido, explica que na qualidade de titular da PI726, tomou conhecimento de que mesmo estando vigente a sua patente, a ANVISA concedeu os registros sanitários nº 102351428 e nº 10583103 à empresa EMS S/A e à empresa Germed Farmacêutica Ltda, respectivamente, para medicamento genérico com princípio ativo Fosfato de Sitagliptina, isto é, o mesmo princípio ativo do medicamento Januvia®, coberto pela patente PI726 e comercializado no Brasil pela afiliada brasileira da MSD, única autorizada a explorar a patente. Assim, para que tais empresas possam requerer o registro sanitário perante a ANVISA, essas devem apresentar os formulários de petição 1 e 2 ("FP1" e "FP2") na fase de pré-registro, sendo o FP1 para os dados da formulação do genérico, do medicamento referência e do detentor do registro e o FP2 para os dados do produto e sua apresentação, quais sejam, o tipo de petição, dados do fabricante, da marca e dados técnicos. Dessa forma, é necessário que a MSD tenha acesso aos FP1 e FP2 referentes aos registros sanitários em questão, de modo que a MSD possa exercer seus direitos contra terceiros que eventualmente estejam explorando indevidamente a invenção protegida pela patente PI726. Nesse sentido, destaca que, tal informação não se enquadra nas hipóteses legais de sigilo fiscal, pelo menos especificamente em relação à MSD, na qualidade de titular da PI726 em vigor.

3. Seguindo-se, importa informar que, os referidos processos foram analisados conjuntamente neste Parecer, pois os pedidos são de autoria do mesmo requerente, bem como solicitam o mesmo objeto, porém, referentes a empresas diferentes. Ademais, tanto os conteúdos das respostas do órgão, quanto os recursos do solicitante, são também idênticos.

4. Em resposta às solicitações, a ANVISA nega o acesso pretendido com base no art. art. 22 da Lei nº 12.527/2011, por meio de extenso arrazoado, em suma explicando que, o art. 5º, XXIX, da Constituição Federal de 1988, condiciona a existência e o conteúdo dos direitos de propriedade industrial ao determinado pela lei. No caso do direito de patentes, a lei que prevê a criação, requisitos para a concessão, tempo e limites para o exercício dos direitos concedidos é a Lei nº 9.279/1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial". Esta lei também é conhecida como "Lei da Propriedade Industrial- LPI". No que tange especificamente ao conteúdo do direito de patentes, este conteúdo está enumerado no art. 42 da LPI, ademais, destaca que, além de delimitar o conteúdo e a extensão dos direitos atribuídos ao titular da patente, a LPI ainda deixa claro, em seu artigo 43, situações

que não são afetadas pelo direito do titular da patente, ou seja, condutas de terceiros que estão fora do alcance do direito de patente e que, portanto, não infringem este direito, conforme transcrição a seguir:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior [art. 42 - direitos conferidos pela patente] não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001).

5. Nesse contexto, a ANVISA segue esclarecendo que, o inciso VII do art. 43, teve por objetivo tornar explícito o direito do terceiro não autorizado pelo titular da patente a requerer o registro sanitário de seu produto, apresentando, para tanto, informações, dados e resultados de testes necessários ao registro. Destaca ainda que, havia uma controvérsia se este direito já estava previsto no inciso II deste mesmo artigo, a chamada “exceção Bolar”, que já permitiria o registro de medicamentos por terceiros antes da expiração da patente. O inciso VII, deste modo, veio para esclarecer, sem deixar margem para dúvidas, que tal registro está excluído do âmbito de proteção da patente. É desta determinação legal que nasce, no direito brasileiro, a separação entre o direito de patentes e o registro sanitário, não cabendo à Anvisa, o controle e a proteção de direitos de patentes.

6. Acrescenta ainda que, cabe ao terceiro não autorizado aguardar a expiração da patente para proceder à exploração comercial do produto, conforme a parte final do próprio art. 43, VII, sendo o pedido de registro sanitário um ato que antecede a comercialização do produto, mas que não se confunde com ela ou gera obrigação de comercialização do produto pelo requerente caso o registro seja concedido. Neste ponto, ressalta que, nos termos da LPI, no âmbito do Poder Executivo, apenas a polícia tem a atribuição de investigar infrações ao direito de propriedade industrial, quando provocada pelo seu titular, nos termos do artigo 183 e seguintes da LPI. Nem mesmo o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) exerce função fiscalizatória sobre as patentes por ele concedidas.

7. Assim sendo, afirma que, conforme Lei de Propriedade Intelectual (LPI), a patente de um medicamento é uma propriedade temporária concedida pelo Estado que garante a exclusividade da empresa detentora para a fabricação e venda do medicamento. Entretanto, o direito de patente de uma empresa sobre uma molécula não dá a ela o direito de acesso à informação sobre pedidos de registro de

medicamentos com a substância patenteada como está sendo pleiteado. Dessa forma, os números dos processos de pedidos de registros sanitários, seus status completos e posição na fila, assim como os titulares dos pedidos de registro, ou partes do processo de registro que contenham segredo industrial (FP1 e FP2) são informações de interesse precípua de suas empresas registrantes e de caráter restrito (não público), cuja divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

8. Logo, conclui que, a divulgação destas informações de caráter restrito pode facilitar a realização de práticas para dificultar o registro ou o lançamento de medicamentos e conseqüentemente prejudicar a livre concorrência e a disponibilidade de medicamentos com eficácia, segurança e qualidade para a população, podendo dificultar o registro de medicamentos genéricos que são uma estratégia de saúde pública muito efetiva para a redução dos custos dos medicamentos e o aumento do seu acesso pela população. Nesse âmbito nega o acesso com base no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação - LAI, o qual determina que não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público.

9. Ato contínuo, o requerente registra os recursos de 1ª e 2ª instâncias recursais, reiterando os pedidos, argumentando que durante o período de vigência de patente, o seu titular, à luz do disposto na LPI, em seus arts. 42, art. 44 e art. 184, possui o direito de impedir que terceiros explorem a referida invenção sem o seu consentimento. Afirma que, é necessário que a titular tenha acesso aos FP1 e FP2 referentes aos registros sanitários nº 102351428 e nº 10583103, concedidos à EMS S/A e à empresa Germed Farmacêutica Ltda, respectivamente, de modo que a MSD possa exercer seus direitos contra terceiros que eventualmente estejam explorando indevidamente a invenção protegida pela patente PI726. Ademais, que a negativa apresentada não se enquadra nas hipóteses legais de sigilo fiscal, pelo menos em relação à MSD, na posição de detentora da patente PI726. Portanto, a negativa da solicitação baseando-se na justificativa que tal informação é sigilosa não se aplica ao presente caso.

10. Em retorno, a recorrida realiza extenso arrazoado, que em suma, traz diversas considerações normativas dispostas nas Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, relacionadas à vigilância sanitária, bem como às competências afetas à ANVISA. Nesse contexto, ratifica que não compete à Agência e tampouco as áreas técnicas a repressão ao uso indevido de exclusividade patentária. As áreas técnicas apenas procedem aos comandos regimentais a qual foram submetidas, sem desviar-se de suas atividades finalísticas. A concessão do registro pela Anvisa não se confunde com a proteção da propriedade industrial atribuída pela patente, cujo registro está entre as atribuições do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, a quem cabe executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Cabe à empresa solicitante do registro na Anvisa se inteirar de qualquer restrição existente perante o INPI, sob risco de responder judicialmente por demanda do detentor da patente, caso produza e comercialize o produto patentado.

11. Portanto, o registro concedido pela Anvisa a um produto é um instrumento totalmente distinto do instituto da patente. A concessão de patente pelo INPI deve assegurar os direitos decorrentes da propriedade intelectual ao legítimo detentor da invenção. O registro de medicamento, por sua vez, realizado perante a Anvisa, assegura que o produto atende aos requisitos sanitários para ser comercializado ou exposto ao consumo no Brasil. Não há previsão legal que impeça o registro junto à Anvisa para a comercialização de medicamento, já que esse registro indica que o produto atende às normas sanitárias de eficácia, segurança e qualidade, sem qualquer vínculo com a proteção patentária.

12. Assim, a recorrida reitera os preceitos legais da LPI, art. 42 e 43, com fim a explicar que, por mais que o art. 42 revele as hipóteses de impedir terceiros de veicular/usar o produto patentado, o artigo seguinte abre exceções, e nessas exceções se enquadra a exceção "bolar", ou seja, a hipótese em que um terceiro não autorizado, relacionado à invenção protegida por patente, e desde que exclusivamente o produto patentado seja para produção de informações, dados e resultados de testes. Assim, ainda que a pretensão da empresa responsável pelo pedido de registro do produto patentado em comento seja comercializar em um futuro breve, a mesma somente poderá após findo o prazo de exclusividade da parte autora da patente.

13. Quanto ao tema da exceção bolar, a Agência expôs a lição da Profa. Maristella Basso:

Trata-se da limitação conhecida por "Exceção Bolar", que consiste no uso do objeto da patente em testes para a obtenção de aprovação sanitária, visando acelerar a introdução, no mercado, de medicamento em domínio público. Acontece quando o concorrente produtor de medicamento

equivalente (ou similar) pode tomar medidas relativas à demonstração de bioequivalência do produto ainda na vigência da patente sem que tais medidas configurem infração. Se não houvesse a "Exceção Bolar", os fabricantes desses, como bem observa Elza Moreira de Castro, precisariam esperar até a expiração do prazo da patente para começar a produzi-los e, só então, solicitar a aprovação das autoridades sanitárias. Isso significaria uma extensão de facto do prazo da patente, uma vez que os medicamentos concorrentes deveriam passar anos para entrar no mercado.

14. Assim, a recorrida segue afirmando que, o mero requerimento de solicitação de registro, ou, ainda, a prática de atos destinados exclusivamente a produzir informações para requerer tal autorização em si considerados não podem ser invocados como indicativo de violação de patente. Também nessa direção, o inciso XI do art. 195 da Lei 9.279/1996, expressa que comete crime de concorrência desleal quem divulga de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, razão pela qual a Agência, como uma fiel depositária do arcabouço documental de uma empresa interessada em proceder ao registro, deve se amparar também nos normativos de repressão à concorrência desleal.

15. Por fim, conclui que, quanto à alegação do recorrente sobre considerar que tal informação não se enquadra nas hipóteses legais de sigilo fiscal, pelo menos em relação à MSD, na posição de detentora da patente PI726, a ANVISA não vislumbra que alegou o sigilo referente à questão fiscal, mas sim sigilo em face das atividades empresariais e de segredo industrial, bem como em sintonia com os normativos supracitados pela área, quais sejam, art. 5º, §2º; art. 6º, inciso. I, ambas do Decreto nº 7.724/2012 c/c art. 22 da LAI.

16. Em consequência, o recorrente registrou o recurso de 3ª instância, junto à Controladoria-Geral da União - CGU, reiterando os pedidos nos mesmos termos já apresentados nos recursos anteriores, sem apresentar qualquer nova argumentação contrária às razões apresentadas pela recorrida.

17. Diante do apresentado no processo, pondera-se que, não foi possível observar no presente recurso qualquer argumento legal que contraponha ou modifique o entendimento apresentado pela recorrida, pois a Agência controladora explica que existe a exceção legal que permite a concessão dos referidos registros, diante da aplicabilidade do art. 43, inciso VII da LPI, bem como existe o dever de sigilo quanto aos dados contidos nos respectivos formulários solicitados, diante da aplicabilidade do inciso XI do art. 195 da mesma norma.

18. Portanto, esta análise pondera que, a ANVISA forneceu, detalhadamente, as devidas explicações que embasam a negativa de acesso quanto aos formulários de petição 1 e 2 de medicamento genérico com princípio ativo Fosfato de Sitagliptina, relacionados aos registros sanitários nº 102351428 e nº 10583103, concedidos à empresa EMS S/A e à empresa Germed Farmacêutica Ltda, respectivamente, pois afirma que, as partes do processo de registro que contenham segredo industrial (FP1 e FP2) são informações de interesse precípua de suas empresas registrantes e de caráter restrito, cuja divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

19. A vedação à publicidade de informações protegidas por sigilo é explícita na LAI, e pode levar, inclusive, à punição do agente público que a divulgar de forma indevida. A empresa conta com a garantia legal de sigilo ao submeter o pedido de registro de um medicamento à Agência estatal responsável por aprová-lo para ser comercializado, e deve poder confiar que tal garantia será respeitada. Não é por menos que existe a ressalva ao princípio de publicidade para este caso específico, prevista no já citado art. 5º do Decreto nº 7.724/2012.

20. Logo, coaduna-se com a recorrida quanto ao desprovisionamento dos recursos, com base nos termos apresentados durante toda a instrução processual, com fulcro no art. 22 da LAI, c/c o inciso XI do art. 195 da Lei 9.279/1996 e o § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724/2012 e em linha com o precedente [25072.007392/2022-39](#).

Conclusão

21. De todo o exposto, opina-se pelo conhecimento dos recursos e, no mérito, pelo **desprovisionamento**, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 c/c o art. 195, inciso XI da Lei nº 9.279/1996 e o § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724/2012, tendo em vista que as informações contidas nos formulários requeridos possuem sigilo industrial.

22. À consideração superior.

ANDRÉA SOUZA GOES
Analista Administrativo

DESPACHO

Revisado. À consideração da Coordenadora-Geral de Recursos de Acesso à Informação.

ROBERTO KODAMA
Chefe de Divisão

De acordo. Encaminhe-se à Secretária Nacional de Acesso à Informação.

CARLA BAKSYS PINTO
Coordenadora-Geral de Recursos de Acesso à Informação



CGU

Controladoria-Geral da União
Secretaria Nacional de Acesso à Informação

DECISÃO

No exercício das atribuições a mim conferidas pelo Decreto nº 11.330, de 01 de janeiro de 2023, adoto, como fundamento deste ato, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.724/2012, o parecer anexo, para decidir pelo **desprovemento** dos recursos interpostos, no âmbito dos pedidos de informação **25072.052737/2023-90 e 25072.052735/2023-09**, direcionados à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**.

ANA TÚLIA DE MACEDO

Secretária Nacional de Acesso à Informação

Entenda a decisão da CGU:

Não conhecimento - O recurso não foi analisado no mérito pela CGU, pois não atende a algum requisito que permita essa análise: a informação foi declarada inexistente pelo órgão, o pedido não pode ser atendido por meio da Lei de Acesso à Informação, a informação está classificada, entre outros.

Perda (parcial) do objeto - A informação solicitada (ou parte dela) foi disponibilizada pelo órgão antes da decisão da CGU, usualmente por e-mail. A perda do objeto do recurso também é reconhecida nos casos em que o órgão se compromete a disponibilizar a informação solicitada (ou parte dela) ao requerente em ocasião futura, indicando prazo, local e modo de acesso.

Desprovimento - O acesso à informação solicitada não é possível, uma vez que as razões apresentadas pelo órgão para negativa de acesso possuem fundamento legal.

Provimento (parcial) – A CGU determinou a entrega da informação (ou de parte dela) ao cidadão.

Conheça mais sobre a Lei de Acesso à Informação:

Portal “Acesso à Informação”

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br>

Publicação “Aplicação da Lei de Acesso à Informação na Administração Pública Federal”

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/arquivos/aplicacao-da-lai-2019.pdf>

Decisões da CGU e da CMRI

<http://buscaprecedentes.cgu.gov.br/busca/SitePages/principal.aspx>

Busca de Pedidos e Respostas da LAI:

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/assuntos/busca-de-pedidos-e-respostas/busca-de-pedidos-e-respostas>



Documento assinado eletronicamente por **ANDREA SOUZA GOES, Analista Administrativo**, em 08/11/2023, às 12:07, 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 **ROBERTO KODAMA, Chefe de Divisão**, em 08/11/2023, às 12:12, 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 **CARLA BAKSYS PINTO, Coordenador-Geral de Recursos de Acesso à Informação**, em 08/11/2023, às 16:31, 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 **ANA TULIA DE MACEDO**, **Secretária Nacional de Acesso à Informação**, em 12/12/2023, às 11:08, 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 deste documento pode ser conferida no site <https://super.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 3007594 e o código CRC 8515D7E2

Referência: Processo nº 25072.052737/2023-90

SEI nº 3007594