**PORTARIA N° 748-B, DE 15 DE MAIO DE 2012**

**(Publicado em DOU nº 96, de 18 de maio de 2012)**

Define os assuntos que deverão receber tratamento sigiloso no âmbito da Anvisa, em atendimento à Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011, regulamentada pelo Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012, a fim de orientar os procedimentos de classificação, reclassificação e desclassificação de informações na Agência e dá outras providências.

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 27 de abril de 2011 da Presidente da República, publicado no DOU de 28 de abril de 2011 e o inciso X do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029 de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso IV, § 3º, do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Definir os assuntos que serão tratados como sigilosos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei nº 12.527/2011 e do Decreto 7.724/2012.

Parágrafo único. Os assuntos de que trata o caput encontram-se listados no Anexo I da presente portaria.

Art. 2º As hipóteses de sigilo previstas na legislação específica, como fiscal, bancário, de operações, serviços de mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça serão tratadas conforme a legislação específica que as regulamentam, não sendo disciplinadas pelos comandos do Decreto 7.724/2012.

Art. 3º Também não se sujeitam ao disposto no Decreto 7.724/2012 as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pela Anvisa no exercício de sua atividade reguladora cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

Art. 4° As informações de natureza pessoal, independentemente de classificação de sigilo, terão seu acesso restrito pelo prazo máximo de 100 anos, na forma da Seção V da Lei 12.527/2011.

Art. 5º A classificação do sigilo no âmbito da Anvisa será de competência:

I - do gerente-geral (ou autoridade hierarquicamente equiparada), no caso de classificação no grau de reservado;

II - do diretor-presidente, no caso de classificação no grau de secreto.

Art. 6º Fica definida a Diretoria Colegiada da Anvisa como autoridade competente para apreciação do recurso hierárquico previsto no artigo 15 da Lei 12.527/2011.

Parágrafo único. A apresentação do recurso poderá ser feita por meio da central de atendimento ao público (0800 642 9782), de formulário eletrônico disponível no site da Agência (Fale Conosco) ou presencialmente, na Sede da Anvisa, através da apresentação do formulário presente no Anexo II junto ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC).

Art. 7º Independentemente da existência de pedido prévio de acesso à informação, poderá haver pedido de desclassificação ou de reavaliação da classificação, que será avaliado pela autoridade classificadora, cabendo recurso ao Diretor-presidente da Anvisa.

Art. 8º Será instituída, em ato próprio, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos, que, entre outras atribuições, irá assessorar as autoridades classificadoras e a Diretoria Colegiada quanto à classificação, reclassificação e desclassificação de informações.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

**DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Assuntos sigilosos** | **Aplicação material**  **(rol exemplificativo, não exaustivo)** | **Fundamentação** | **Prazo** | **Autoridade classificadora** |
| Informações relacionadas a estudos científicos e projetos de pesquisa em andamento ou não publicados | Resumo de estudos e ensaios a serem realizados | Lei 12.527/2011, art. 23, inciso VI | Termo final da restrição de acesso é a publicação do estudo ou projeto de pesquisa | Gerente-geral ou autoridade hierarquicamente  equiparada |
| Planos integrais de cursos ou pesquisas |
| Propostas de aprovação e certificações de Denominações Comuns Brasileiras não publicadas |
| Informações relativas a atividades de inteligência, investigação ou fiscalização em andamento | Dossiês de investigação |  |  |  |
|  | Processos administrativos sanitários |  |  |  |
|  | Processos administrativos disciplinares |  |  |  |
|  | Processos administrativos de infração |  |  |  |
|  | Processos de cobrança administrativa |  |  |  |