

00131.000023/2022-42



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil
Secretaria-Executiva da Comissão Mista de Reavaliação de Informações

Decisão nº 169/2022/CMRI

Brasília, 26 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.031114/2021-11**RECORRENTE: **P. T.**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ****1.RELATÓRIO****1.1. PEDIDO ORIGINAL**

A Requerente solicita cópia do contrato de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmado entre Samsung Bioepis, Bionovis e a Fiocruz visando à fabricação e distribuição de medicamento biossimilar à base de etanercepte.

1.2. MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A Fundação requerida decidiu pela concessão parcial do contrato e aditivos, com oclusão da parte sob sigilo. Esclareceu que a parte não fornecida se refere à informação confidencial, protegida por cláusula de confidencialidade estabelecida entre os contratantes, cuja divulgação implicaria no cometimento de atos de concorrência desleal. Aduziu ainda que o sigilo de tais informações é protegido pelo art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, pelo art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e pelo inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012.

1ª Instância: A Requerente interpôs recurso sob a alegação de que o contrato disponibilizado foi inteiramente tarjado, o que violaria o princípio da publicidade, uma vez que, conforme o inciso I do art. 3º da Lei nº 12.527, de 2011, o sigilo é tido como uma exceção e não como regra. Sustentou que dentre as hipóteses de sigilo elencadas em rol taxativo pelo art. 23 da Lei de Acesso à Informação, nenhuma é aplicável ao contrato solicitado. Alegou não ser crível que a integralidade do documento requerido seja sigilosa, visto tratar-se de ato do Poder Público no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e que a concessão de acesso de parte do documento implicaria em ato de concorrência desleal. Alegou que objetiva obter conhecimento apenas da parte não sigilosa do contrato pleiteado, reiterando o seu pedido. A Fiocruz indeferiu o recurso asseverando que *“os processos relacionados às PDP’s tratam de documentos técnicos cujos conteúdos discriminam o método, o procedimento e demais informações técnicas e comerciais capazes de permitirem a concretização desses projetos científicos e tecnológicos conforme celebrados com as instituições parceiras”*. Afirmou ainda que o inciso VI do art. 23 da Lei nº 12.527, de 2012, fornece o amparo legal para a imposição de sigilo às informações pleiteadas, visto que a sua divulgação e acesso irrestrito podem prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico. Por fim, destacou que a Lei nº 9.279, de 1996, *“reforça os mecanismos de proteção do acordo em tela, no intuito de resguardar a confidencialidade de qualquer tipo de informação de relevância técnica e negocial”*. Destarte, com fundamento no artigo 23, inciso VI, da Lei nº 12.527, de 2011, e no artigo 25, inciso VII, do Decreto nº 7.724, de 2012, e no inciso VII do art. 9º da Portaria GM/MS nº 1.583, de 2012, a Fundação indeferiu o recurso.

2ª Instância: A Requerente argumentou que, embora tenha sido destacado pela Requerida o art. 23, inciso VI, da Lei nº 12.527, de 2012, como fundamento para a restrição de acesso, a lei não veda integralmente o acesso aos contratos celebrados no âmbito das PDPs. Também reafirmou que não tem a intenção de obter acesso às informações sigilosas do contrato em tela, e destacou a existência de documentos que não apresentam a sinalização de que são confidenciais, acrescentando que não é possível verificar que o referido contrato tenha sido celebrado mediante *“acordo de confidencialidade”*. A Fiocruz indeferiu o recurso asseverando que os processos relativos às PDPs contêm *“dados sensíveis, patentes, negociais de valor estratégico e econômico, materializadas nos contratos de transferência de tecnologia comuns à cadeia farmacêutica”*, os quais são protegidos pelo ordenamento jurídico-administrativo. Ademais, dentre outras justificativas, faz menção ao precedente julgado pela CMRI, de NUP 99926.000011/2020-77, no qual decidiu-se pela restrição de informações contidas em processos/contratos similares ao do presente caso, pois *“as PDP’s expõem segredos industriais e*

informações de caráter estratégico dos envolvidos, estando assim revestidas do sigilo conferido pelo art. 22 da Lei de Acesso à Informação c/c o art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial) [...].

1.3. RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

INDEFERIDO. A Requerente interpôs recurso à apreciação da Controladoria-Geral da União reiterando as razões do seu pedido e acrescentando que a divulgação das informações solicitadas não coloca em risco a execução do contrato PDP. Ademais, indicou o precedente de NUP 25072.027043/2021-52, datado de setembro de 2021, dirigido ao Ministério da Saúde, alegando a disponibilização de informações públicas acerca de PDP da Fiocruz/Bio-Manguinhos no tocante ao medicamento Adalimumabe, disponível em: <http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31%2D47d7%2D4485%2Dab65%2Dab0cee9cf8fe&ID=1584101&Web=88cc5f44%2D8cfe%2D4964%2D8ff4%2D376b5ebb3bef>. A CGU registrou inicialmente em seu parecer a distinção entre o precedente de NUP 25072.027043/2021-52, indicado em link pela Requerente, e a demanda em tela, sendo inviável considerá-los semelhantes, visto que naquele pedido o Órgão demandado respondeu a perguntas específicas, ao passo que, na situação em voga, são pleiteados os documentos que formalizam a própria PDP. Quanto à avaliação das informações contidas nas PDPs, destacou a Controladoria os precedentes de NUPs 99926.000011/2020-77, 25820.004789/2019-63, 25820.004788/2019-19, 25820004374/2018-17 e 25820.004194/2019-16, nos quais a CGU e a CMRI registraram entendimento de que a “Administração está obrigada a cumprir a cláusula de confidencialidade do contrato, o que confere segurança jurídica na relação contratual estabelecida entre as partes, observando-se os princípios da probidade e da boa-fé e da fé pública”. Em resposta à diligência realizada junto à Fiocruz, de forma a complementar conjunto de informações que subsidiaram sua decisão, a Controladoria obteve os seguintes esclarecimentos:

a) manifestar de que forma toda informação pendente de fornecimento poderá atingir o sigilo concorrencial alegado;

Conforme elucidado nas respostas fornecidas ao cidadão em instâncias inferiores, reitera-se que as informações se encontram pendentes de fornecimento considerando o teor de confidencialidade envolvido, por se tratar de conteúdo protegido por normas de sigilo industrial e de comércio, de forma a impedir a promoção de atos de concorrência desleal com fulcro no art. 195, XI da Lei nº 9279/1996, recepcionado pela Lei nº 12.527/2011 em seu artigo 22 e artigo 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724/12. Isso porque, os documentos celebrados com as instituições parceiras discorrem integralmente sobre aspectos mercadológicos, técnicos e logísticos que pautam não apenas os processos de elaboração e eficiência do insumo, mas também a condução das negociações desta Fundação em favor da apropriação tecnológica pelo Estado brasileiro, em meio ao cenário internacional de severa competitividade do qual faz parte a indústria farmacêutica. Não obstante, as informações presentes na contratação oriunda da PDP objeto do presente, encontram-se também protegidas por cláusulas de confidencialidade pactuadas previamente com o Ministério da Saúde por meio do Termo de Compromisso nº 05/2017 que estabeleceu obrigações e deveres a esta Fundação perante aquela pasta, dentre eles o de sigilo em relação aos ditames do desenvolvimento produtivo. Vale salientar que a celebração dos documentos contratuais nos moldes expostos é precedida da análise jurídica exercida pela Procuradoria Federal junto à Fiocruz cujos pareceres atestaram a regularidade formal das minutas que ao final estipularam a relação jurídica entre todas as partes envolvidas.

a.1) gentileza explicar e apontar quais seriam os riscos ou prejuízos passíveis de serem atraídos pela entrega dessas informações para a requerente. Quer dizer: demonstrar o nexo causal existente, num cenário, entre o fornecimento desse conteúdo para a cidadã e os riscos ou prejuízos apontados.

Conforme exposto no item anterior, os documentos afetos à PDP do etanercepte revelam aspectos técnicos e mercadológicos que apesar de intangíveis, possuem valor comercial tanto para o parceiro, pioneiro no investimento de recursos para a obtenção da tecnologia cedida, quanto para esta instituição, que ao absorvê-la, espera promover políticas públicas de saúde frente ao mercado privado. Logo, a prestação das informações protegidas por cláusula de confidencialidade caracterizará a violação contratual por parte desta Fundação, o que acarretará responsabilização contratual, cível e penal. A própria Lei de Acesso à Informação, em seu artigo 22, dispõe a respeito da possibilidade de restrição de acesso à informação tomando como base outras hipóteses legais de sigilo e segredo industrial. Portanto, a ocultação da parte sob sigilo do contrato se deve ao fato do pedido em tela se referir à informação confidencial utilizável na indústria e comércio, protegida por cláusula de confidencialidade, resultante da relação contratual estabelecida entre a Fundação Oswaldo Cruz e as instituições parceiras, cuja divulgação poderia promover atos de concorrência desleal e cujo sigilo encontra-se protegido pelo artigo 195, XI da Lei 9279/1996 e recepcionado pela Lei nº 12.527/2011 em seu artigo 22 e artigo 6º, inciso I do Decreto 7.724/12. Ressalta-se, mais uma vez, que a restrição em tela é proveniente de cláusula contratual a qual objetiva proteger a confidencialidade de informações, inclusive dos termos do contrato, que possam garantir alguma vantagem competitiva aos celebrantes.

c) avaliar se, alternativamente, é possível disponibilizar a informação aplicando o disposto no art. 7º, § 2º da LAI, mediante a ocultação das informações sensíveis, desde que devidamente justificadas.

Uma vez que a lei visa proteger a confidencialidade de informações técnicas, a eficácia do direito de acesso à informação pleiteada pelo cidadão não pode ser entendida como absoluta, encontrando limites e restrições oriundas da própria Lei nº 12.527/2011 que, apesar de regulamentar o direito de acesso a informações produzidas e custodiadas por órgãos e entidades públicas, estabelece, ao mesmo tempo, parâmetros legais que impõem a necessidade de proteção de informações sensíveis.

Por conseguinte, concluiu a CGU que há respaldo na legislação protetiva da propriedade industrial para a negativa de acesso à informação pleiteada, dada a possibilidade de a sua divulgação implicar “no cometimento de crime de concorrência desleal, tendo em vista a relação pactuada entre as partes, desdobrada em obrigações de sigilo, que tem como escopo promover o desenvolvimento socioeconômico nacional e, ainda, conquistar a autossuficiência do SUS neste campo do conhecimento científico”, como alegado pela Requerida. Assim, a Controladoria decidiu pelo desprovimento do recurso, com fundamento nos incisos XI e XIV do artigo 195 da Lei nº 9.279, de 1996, c/c o artigo 22 da Lei nº 12.527, de 2011.

1.4. RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES – CMRI

A Requerente repetiu as alegações anteriores e pontuou que, minimamente, caberia à Requerida “listar o rol de direitos e obrigações de cada parte constantes do acordo firmado com a Samsung Bioepis para a produção de etanercept biossimilar, ocultando-se, tão somente, o que for estritamente sigiloso”.

2. ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO À CMRI

O recurso foi interposto dentro do prazo legal de 10 dias da ciência da decisão, sendo, dessa forma, tempestivo. A Recorrente utilizou-se do recurso conferido pelo artigo 24 do Decreto nº 7.724, de 2012. A Interessada é a legitimada para recorrer nos termos da Lei nº 9.784, de 1999. Pelo conhecimento.

3. ANÁLISE DO MÉRITO DO RECURSO À CMRI

Em análise dos autos, verifica-se que a Fiocruz fundamentou a negativa de acesso às informações requeridas em hipóteses de sigilo legal e na confidencialidade dos dados prevista em contrato, cuja divulgação consiste em crime. A Fiocruz reforçou o caráter estratégico das informações requeridas, destacando os riscos que a concessão de acesso a dados sensíveis, como objetos de patentes e informações negociais de valor econômico, pode representar à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP em questão e, consequentemente, à transferência de tecnologia que visa beneficiar o Sistema Único de Saúde. A Recorrida reforçou ao longo do tratamento do pedido em tela que os documentos afetos às PDPs discriminam métodos, procedimentos e processos relacionados à concretização de projetos científicos e tecnológicos, aplicados no desenvolvimento e produção de produtos e de medicamentos. Ademais, antes mesmo de serem efetivamente firmadas e contratadas as PDPs os partícipes se submetem à assinatura de termo de confidencialidade, visando resguardar o conhecimento técnico e científico que permeia a transferência da tecnologia. Nota-se que a confidencialidade é inerente à parceria, pois confere segurança jurídica na relação contratual que será estabelecida entre as partes, observando-se os princípios da probidade e da boa-fé que norteiam os parceiros e contratantes. Avaliando-se os argumentos da Recorrida, entende-se como cabível e legal o estabelecimento da cláusula de confidencialidade entre as partes, que abrange a totalidade dos termos contratuais da PDP, inclusive “o rol de direitos e obrigações de cada parte”, em decorrência da sensibilidade das informações ali contidas, de seu caráter estratégico e da incidência dos sigilos industrial e comercial sobre informações detalhadas acerca da parceria em comento. Como já anotado no presente recurso e em diversos precedentes sobre o mesmo tema julgados por esta Comissão, como os de NUPs 25820.005814/2019-26, 25820.005804/2019-91, 25820.005827/2019-03, 25820.005824/2019-61 e 99926.000011/2020-77, o entendimento pacificado é o de que as PDPs expõem segredos industriais e informações de caráter estratégico dos envolvidos, estando assim revestidas do sigilo conferido pelo art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, pelo art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, e, ainda, pelo art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), que prevê como crime de concorrência desleal quem as divulga, como transcrito a seguir:

Lei nº 12.527, de 2011

Art. 22. O disposto nesta Lei 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.

Decreto nº 7.724, de 2012

Art. 6º O acesso à informação disciplinado neste Decreto não se aplica:

I - às hipóteses de sigilo previstas na legislação, como fiscal, bancário, de operações e serviços no mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça;

Lei nº 9.279, de 1996

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

[...]

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

Considerando todo o exposto e, ainda, tendo em vista que o pleito trata da mesma matéria dos precedentes referidos e que não há fatos novos que ensejem a revisão do entendimento exarado, decide-se pelo indeferimento do recurso, com base nos dispositivos legais retro mencionados.

4. DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, conhece do recurso e, no mérito, decide pelo indeferimento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, no art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, e no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, tendo em vista que as informações requeridas são restritas de acesso e sua divulgação pode ofertar riscos aos partícipes da Parceria para Desenvolvimento Produtivo em questão e configurar crime de concorrência desleal.

5. PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão o Recorrente, a FIOCRUZ e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 04/11/2022, às 10:14, 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 **Osmar Lootens Machado, Membro Suplente da CMRI**, em 04/11/2022, às 17:34, 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, Membro Suplente da CMRI**, em 04/11/2022, às 18:10, 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 **Tarciana Barreto Sá, Membro Suplente da CMRI**, em 07/11/2022, às 12:28, 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 **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 09/11/2022, às 20:59, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 11/11/2022, às 17:21, 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 **Ana Terra Teles Meneses, Membro Suplente da CMRI**, em 11/11/2022, às 22:21, 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 **3715352** e o código CRC **E27CFE9F** no site:

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