



Comissão Mista de Reavaliação de Informações
130ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 113/2024/CMRI/CC/PR

NUP: **25072.049964/2022-57**
Órgão: **MS – Ministério da Saúde**
Requerente: **M. C. B.**

Resumo do Pedido

A Requerente solicitou acesso a todos os documentos relativos à fase I da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a empresa EMS S/A e a FURP (TC nº 13/2018), para fornecimento do medicamento sofosbuvir, incluindo proposta de parceria submetida pela EMS, nos quais constem as informações obrigatórias exigidas no art. 14, inciso III, alínea b, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde.

Resposta do órgão requerido

O MS respondeu que processos administrativos de PDP são resguardados, em sua integralidade, pelo sigilo industrial (Lei nº 9.279/1996), e, portanto, não podem ser disponibilizados ao público geral.

Recurso em 1ª instância

A Requerente reformulou o pedido e requereu cópia do “Projeto Executivo da Proposta de PDP”, termo inicial para apresentação da proposta da parceria firmada entre a EMS S/A e a FURP para fornecimento de sofosbuvir (TC nº 13/2018), exclusivamente nas partes em que constem as informações obrigatórias exigidas no art. 14, inciso III, alínea b, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde, com ocultação das informações porventura sigilosas.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O Órgão ratificou a negativa, reafirmando o caráter sigiloso do conteúdo solicitado, e aduziu que a mera disponibilização parcial de trechos sem conteúdo técnico, como cabeçalhos, números de página, despachos de mero trâmite administrativo, além de não atender ao requerente, apenas oneraria a Administração com tempo e dispêndio de trabalho humano da área técnica responsável.

Recurso em 2ª instância

A Requerente reiterou o pedido e alegou que o documento solicitado não possuiria nenhum tipo de informação sensível, pois listaria apenas os números das patentes concedidas ou em processamento no Brasil relacionadas à PDP.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O MS reafirmou o indeferimento, citando precedentes da CGU e da Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI) que afirmariam o caráter sigiloso de documentos semelhantes.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

A Requerente reiterou o pedido nos mesmos termos apresentados nas instâncias anteriores.

Análise da CGU

A CGU expôs que, na vasta maioria dos seus precedentes envolvendo o sigilo industrial dos processos relacionados à PDP, a decisão foi pelo acolhimento das justificativas de que informações desta natureza são abarcadas por legislação específica, e que tais precedentes também acolheram o argumento do Recorrido de que os processos demandados contêm informações de acesso restrito, de acordo com a Lei nº 9279/1996, e que o tarjamento das informações sigilosas acaba sendo desproporcional, o que justifica a negativa de acesso, nos termos do art. 13, inciso II, do Decreto nº 7.724/2012. Quanto à demanda da Requerente relativa a “*lista dos números das patentes concedidas ou em processamento no Brasil relacionadas à PDP*”, a CGU enviou ao MS e-mail, em 16/03/2022, para que o Ministério se pronunciasse sobre a possibilidade de atendimento ou, no caso de sua negativa, informar a existência de alguma hipótese de sigilo ou se o pedido exigiria trabalhos adicionais de consolidação de dados e/ou tratamento de dados que viesse a inviabilizar, no momento, o fornecimento dessas informações. Em 30/03/2023 o MS enviou e-mail à CGU no qual sugeriu, considerando a natureza da solicitação em 3ª Instância, que fosse recomendado à Recorrente a impetração de pedido com a mesma solicitação ao órgão pertinente, no caso, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). A CGU solicitou o envio do e-mail à Cidadã, o que fora atendido pelo MS. Assim, a CGU compreendeu que o fato de MS afirmar não possuir tal informação e de ter indicado o Órgão que a possui constituiria declaração de inexistência de informação, atendendo ao disposto na Súmula nº 6/2015, e caracterizando a resposta como de natureza satisfativa.

Decisão da CGU

A CGU decidiu pelo desprovimento do pedido relativo ao inteiro teor do recurso ‘Projeto Executivo da Proposta de PDP firmada entre a EMS S/A e a FURP para fornecimento de ‘sofosbuvir’, nas partes em que constem as informações exigidas no art. 14, inciso III, alínea b, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 05/2017 do MS, em razão do sigilo industrial, conforme disposto no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279/1996, recepcionado no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 e art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724/2012; e pelo não conhecimento da parte do pedido relativa a ‘lista dos números das patentes concedidas ou em processamento no Brasil relacionadas à PDP’, haja vista a declaração de incompetência do órgão e, por conseguinte, de inexistência da informação em seu âmbito, nos termos do art. 11, § 1º, inciso III, da Lei nº 12.527/2011 c/c art. 15, §1º, inciso III, do Decreto nº 7.724/2012, o que não constitui negativa de acesso à informação, sendo resposta de natureza satisfativa para fins de Lei de Acesso à Informação (Súmula CMRI nº 6/2015).

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

Em seu recurso à CMRI, a Requerente reiterou os argumentos feitos nas instâncias anteriores e refutou o argumento do Requerido de que não possuiria a informação solicitada, uma vez que haveria a obrigatoriedade de informar, no ato de submissão do Projeto de PDP, as informações a respeito da propriedade intelectual relacionada à Parceria, e que o fato de a PDP ter sido aprovada e se encontrar, naquele momento, na Fase II, provaria a posse da informação pelo Requerido. A Requerente também esclareceu que não solicitou ao MS “*informações sobre situação patentária (concedidas; em processamento; sub judice; dentre outras possíveis) do medicamento ‘sofosbuvir’*”, mas tão somente o fornecimento do documento em que a FURP e a EMS indicaram as patentes (e demais títulos de propriedade intelectual) que impactariam na PDP.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso conhecido. A apelação cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade, cabimento e regularidade formal, nos termos do art. 24 do Decreto nº 7.724/2012 c/c os arts. 19 e 20 Resolução CMRI nº 6/2022.

Análise da CMRI

De início, ressalta-se que a CMRI pacificou o entendimento acerca do caráter sigiloso dos processos administrativos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e da manutenção da negativa de acesso às informações contidas nos respectivos processos administrativos, a exemplo das Decisões CMRI nº 7, 8, 9, 10 e 11, de 2023, e 82, 83 e 84, de 2020. Todos os precedentes mencionados demonstram o entendimento firmado 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, que prevê que comete crime de concorrência desleal quem as divulga. Contudo, em seu recurso à CMRI, a Requerente solicitou a concessão de informação específica, que constitui pequeno trecho de documento que integra processo administrativo de PDP, a saber, lista de patentes listadas pelo proponente no Projeto Executivo da Proposta de PDP relativa à parceria firmada entre a EMS S/A e a FURP para fornecimento de sofobuvir (TC nº 13/2018), conforme exigência imposta no art. 14, inciso III, alínea b, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde. Assim, com a finalidade de compreender se a concessão da informação solicitada causaria impactos negativos sobre os objetivos da respectiva PDP, o que revestiria a informação do sigilo legal, a Secretaria-Executiva da CMRI (SE/CMRI) realizou interlocução com o Requerido, da qual destacam-se os seguintes trechos:

1. Os números das patentes ora requeridos configuram “conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços”?

2. Quais são os potenciais prejuízos decorrentes da divulgação da listagem das referidas patentes, que poderiam “pôr em risco o bem público que está sendo adquirido por meio do fornecimento do produto ao Sistema Único de Saúde (SUS)”, conforme alegado por esse Ministério?

Preliminarmente, ratifica-se o posicionamento deste Departamento da não disponibilização dos documentos, cuja decisão baseou-se na seguinte legislação:

Lei nº 10.603, de 2002:

Art. 9º

[...]

§ 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

Decreto nº 7.724, de 2012:

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - informação - dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;

[...]

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; [Grifo nosso]

Vale esclarecer que os documentos referentes à Fase I da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) do medicamento sofobuvir, solicitados pelo(a) demandante, trata-se do Projeto Executivo que contém informações técnicas, estratégicas e comerciais da parceria, portanto, dados sensíveis protegidos por segredo industrial e que fazem parte do plano de negócios das instituições envolvidas e, por essas razões, não foram disponibilizados.

Dito isso, passa a manifestação quanto aos questionamentos supracitados.

Quanto ao questionamento 1, elucida-se que os números das patentes apresentados no Projeto Executivo, ora requeridos pelo(a) demandante, podem ter sido selecionados a partir de uma prospecção tecnológica acerca da molécula realizada

pelos proponentes do projeto e fazem parte da estratégia de negócio das instituições parceiras para o desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia, não representando necessariamente todas as patentes existentes naquele momento, mas sim as de maior impacto ou relevância estratégica para o projeto ora proposto. Nesse sentido, chamam a atenção tanto (i) que a solicitação seja bem específica e recaia estritamente nos pedidos relacionados no Projeto Executivo da PDP de Sofosbuvir firmada entre EMS e FURP, sendo que houve submissão e aprovação de outras PDP para mesmo produto, quanto (ii) que, apesar de este Ministério ter orientado que informações patentárias poderão ser requeridas diretamente ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), este direcionamento não tenha sido suficiente para atender à demanda.

Nesse contexto, a divulgação de informação comercialmente sensível pode ser temerária: a busca por informação comercialmente sensível pode estar inserida no contexto de estratégia comercial anticompetitiva, voltada à preservação do poder de mercado mediante a elevação dos custos (de rival) no desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia de medicamento sofosbuvir no âmbito da PDP - inclusive via judicialização, ou em questionamentos administrativos sem mérito (sham litigation). Se assim for, a estratégia pode vir a ser caracterizada como infração da ordem econômica prevista no art. 36 da Lei nº12.529, de 2011:

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

[...]

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

[...]

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

[...]

XIV - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

A eventual disponibilização por esta Pasta destas informações abre precedente inédito para o caso dos processos administrativos de PDP.

No que tange ao questionamento (2) “quais são os potenciais prejuízos decorrentes da divulgação da listagem das referidas patentes (...)”, ressalta-se que a disponibilização dos dados contidos em um projeto executivo de PDP poderá afetar:

§ **o Programa de PDP**, com potencial para dificultar a submissão de novos projetos e parcerias de desenvolvimento tecnológico, visto que haverá insegurança jurídica e quebra da confiança entre as partes;

§ **a sustentabilidade do SUS** na aquisição de medicamentos a custo acessível e domínio tecnológico nacional;

§ **o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**, especialmente na estratégia de internalizar no País novos processos de desenvolvimento tecnológico que estimulem a produção nacional na área de saúde;

§ **a Política Industrial do país**, uma vez que o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial, ao propor a nova política industrial definiu como missão para o desenvolvimento industrial a promoção do “complexo econômico industrial da saúde resiliente para robustecer o SUS e ampliar o acesso à saúde” (Resolução CNDI/MDIC nº 1, de 6 de julho de 2023); e

§ **a competitividade e a rivalidade no mercado relevante**, haja vista a eliminação da concorrência atual e potencial oriunda das PDP, considerando que o programa oferece oportunidades de desenvolvimento de novos produtos de interesse do SUS, que não exclusivamente pelos detentores de patentes.

Os gestores do Ministério da Saúde poderão, ainda, ser responsabilizados, contratual e legalmente, por concorrência desleal, na forma da Lei de Propriedade Industrial:

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; [grifo nosso]

A concorrência desleal pode afetar tanto a dinâmica de funcionamento do mercado, quanto a capacidade de o Estado desenvolver políticas públicas alicerçadas sobre o compartilhamento de informações sensíveis.

Finalmente, reitera-se que o uso dessas informações, consideradas estratégicas e protegidas por segredo industrial, poderá caracterizar sham litigation com a finalidade de impedir a entrada de medicamentos produzidos nacionalmente no mercado e o aporte de novas tecnologias no País, afetando diretamente políticas públicas em saúde, a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e o acesso à saúde.

Verifica-se que a resposta apresentada esclarece que a informação demandada pela Requerente, qual seja, a lista de patentes relacionada no Projeto Executivo da PDP em tela, pode ter sido selecionada a partir de uma prospecção tecnológica acerca da molécula executada pelos proponentes da Parceria. Conforme explicitado pelo MS, a lista de patentes faz parte da estratégia de negócio das instituições parceiras para o desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia, “*não representando necessariamente todas as patentes existentes naquele momento, mas sim as de maior impacto ou relevância estratégica para o projeto ora proposto*”. É possível inferir, das informações apresentadas pelo Requerido, que a realização dessas prospecções tecnológicas poderia demandar investimentos consideráveis das instituições proponentes de PDP, os quais, possivelmente, não seriam realizados caso essa instituição soubesse que tal informação poderia ser aberta a eventuais competidores, uma vez que esses competidores não precisariam arcar com os custos necessários para o levantamento das mesmas informações e obteriam, assim, vantagem competitiva. Restou comprovado, portanto, que a informação ora demanda é sensível e sua concessão poderia causar impacto negativo inestimável sobre a própria PDP da qual trata o pedido, sobre outras propostas de PDP e, por fim, sobre toda a política de saúde pública e industrial do país, e deve, portanto, ser protegida pelo sigilo industrial e comercial. Por conseguinte, em decorrência da natureza sigilosa das informações solicitadas e haja vista o princípio da segurança jurídica, decide-se pelo indeferimento do recurso, com base nos dispositivos legais da Lei de Acesso à Informação, do seu Decreto Regulamentador e da Lei de Propriedade Industrial destacados nesta análise.

Decisão da CMRI

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 resguardadas pelos sigilos industrial e comercial e sua divulgação configura crime de concorrência desleal.



Documento assinado eletronicamente por **Miriam Aparecida Belchior, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 10/03/2024, às 20:10, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA registrado(a) civilmente como RONALDO, Usuário Externo**, em 11/03/2024, às 12:10, 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 **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO, Usuário Externo**, em 12/03/2024, às 09:34, 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 **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 12/03/2024, às 17:37, 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 14/03/2024, às 10:28, 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 **Caroline Dias dos Reis**, **Usuário Externo**, em 20/03/2024, às 00:37, 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 **5003121** e o código CRC **C464897E** no site:

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

Referência: Processo nº 00131.000003/2024-33

SUPER nº 5003121