



**Comissão Mista de Reavaliação de Informações**  
**136ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 326/2024/CMRI/CC/PR

**NUP: 25072.053567/2023-61**

**Órgão: FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz**

**Requerente: S.L.L.**

#### **Resumo do Pedido**

A Requerente pediu o acesso às cópias dos seguintes ofícios: (i) Ofício Nº 247/2022/DIR-FAR; (ii) Ofício Nº 149/2023/DIR-FAR; (iii) Ofício Nº 394/2021, emitido em 19/08/2021 pela Farmanguinhos e enviado ao Ministério da Saúde; e (iv) Ofício Nº 140-DIR/FAR, emitido em 17/03/2020 pela Farmanguinhos. Em seguida, acrescentou que todos os ofícios solicitados foram mencionados no Ofício Nº 267/2023/Diretoria do Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos enviado, em 01/08/2023, ao Diretor Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DVIAHV, acerca de nova proposta para fornecimento dos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir para tratamento da Hepatite C, constante nos autos do processo SEI Nº 25000.173669/2022-64.

#### **Resposta do órgão requerido**

A FIOCRUZ respondeu que todos os ofícios mencionados no pedido da requerente estão inseridos em processos administrativos da Farmanguinhos, definidos como de conteúdo restrito e, possivelmente, por este mesmo motivo a solicitante não obteve acesso aos referidos documentos, nos autos do mencionado processo do Ministério da Saúde (processo nº 25000.173669/2022-64). Informou que os ofícios requeridos “(...) possuem assuntos de interesse estratégico nacional, no caso os projetos tratados nos referidos ofícios, que podem eventualmente ser prejudicados, em caso de acesso irrestrito aos ofícios”. Assim, destacando o dever do administrador público de resguardar o sigilo da informação definida como de acesso restrito, nos termos da legislação vigente, indeferiu o pedido.

#### **Recurso em 1ª instância**

A Requerente ratificou o pedido, solicitando que os ofícios fossem disponibilizados com os trechos sigilosos devidamente tarjados, com base no art. 7º, parágrafo 2º, da Lei nº 12.527/2011, que prevê que, na eventual hipótese de alguma informação ou documento solicitado conter dados sigilosos, o documento deve ser fornecido com apenas os trechos sigilosos sendo tarjados/omitidos.

#### **Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância**

A recorrida ratificou a resposta anterior.

#### **Recurso em 2ª instância**

A requerente reiterou o pedido.

### **Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância**

A FIOCRUZ ratificou as respostas anteriores, mantendo o entendimento. □

### **Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)**

A cidadã interpôs recurso reiterando o pedido de acesso aos documentos solicitados, conforme especificado no pedido inicial. Alegou que o motivo da restrição de acesso aos ofícios não condiz com a atuação exigida do administrador público, que tem o dever de transparência, estabelecido no art. 37 da Constituição Federal, para que o cidadão possa fazer o controle dos atos públicos, principalmente quando tais atos envolvem o dispêndio de recursos públicos. Também argumentou que “(...) a restrição é ilegal, pois viola a Lei nº 8.666/1993 (‘Lei Geral de Licitações’) e a Lei nº 14.133/2019 (‘Nova Lei de Licitações’), que dispõe acerca da publicidade das compras públicas, uma vez que os Ofícios envolvem proposta para fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde”. Pontuou que, conforme disposto nas referidas leis, “(...) o princípio da publicidade deve ser observado no que tange às compras públicas, sendo direito de qualquer interessado o acesso ao processo licitatório e ao contrato administrativo”. Registrou que, conforme outros ofícios a que teve acesso, “(...) o fornecimento dos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir será realizado por meio de acordo de cooperação técnica, que, inclusive, já possui cronograma de entrega e está firmado com o Ministério da Saúde”, tratando-se, portanto, de proposta de preço para fornecimento de medicamentos que já foram objeto de acordo, e não de documentos preparatórios para licitação. Destacou que o Enunciado CGU nº 5/2023 – “Sigilo de licitações, contratos e gastos governamentais” – estabelece que as informações sobre licitações, contratos e gastos governamentais são, em regra, públicas, devendo eventual restrição de acesso se enquadrar em uma das hipóteses legais de sigilo (arts. 22 e 23 da Lei nº 12.527/2011). Assim, asseverou que a manutenção da restrição de acesso no presente caso viola o entendimento da própria CGU, “(...) já que não há qualquer hipótese de sigilo das informações contidas em proposta para fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde”. Na sequência, repisou que, se porventura os documentos solicitados contenham dados sigilosos, que os ofícios sejam fornecidos com os trechos sigilosos tarjados/omitidos. □ □

### **Análise da CGU**

A CGU registrou que fez interlocução com a FIOCRUZ, visando obter esclarecimentos adicionais sobre a matéria, sendo que, em resumo, a recorrida respondeu o que segue: □

"(...) Os ofícios solicitados abordam assuntos de interesse estratégico nacional, relacionados aos projetos mencionados. A possibilidade de prejudicar tais projetos em caso de acesso irrestrito é evidente. □

Isto posto, por oportuno, reforçamos nosso entendimento quanto à necessidade de sigilo, em face das informações contidas nos referidos ofícios, considerando a própria essência das informações contidas, que caso divulgadas poderiam expor à risco o objeto do projeto do Acordo e, por consequência o relevante interesse público envolvido na parceria que envolve absorção de tecnologia para produção de medicamento Daclatasvir que é um medicamento que em combinação com outros agentes é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus da hepatite C (HCV) em pacientes adultos com infecção por HCV de genótipos 1, 2, 3, 4, 5 e 6, virgens de tratamento ou experimentados, incluindo pacientes com cirrose compensada e descompensada, recorrência de HCV após transplante hepático e pacientes coinfectados com HCV/HIV. □ □

Dito isto, vale, ainda, ressaltar que os processos relacionados à transferência de tecnologia de produção de medicamentos tratam de documentos técnicos cujo conteúdo discrimina o método, o procedimento e a concretização de projetos científicos e tecnológicos referentes à confecção de produtos relevantes para a saúde. □ □

Destarte, entendemos que a ampla divulgação das informações requeridas pode comprometer a estratégia e o projeto de desenvolvimento tecnológico da parceria, uma vez que, em regra, os procedimentos de transferência de tecnologia de produção de medicamentos preveem que ao final do processo o bem, que é a tecnologia em si, seja de propriedade do ente público. □ □

Entendemos que a recusa de concessão do acesso, pautada na observância ao requerimento das cópias dos

ofícios vinculados ao processo administrativo nº 25000.173669/2022-64 (Ministério da Saúde), encontra sua justificativa na iminência da revelação de informações sigilosas concernentes a entidades privadas sob a custódia da Administração Pública, além das demais motivações destacadas na presente resposta. □ □

Assim, reforçamos que em nosso entendimento, a decisão de indeferir o acesso aos ofícios em questão, encontra amparo na legislação vigente e nas decisões da CGU, mencionadas acima e, decorre única exclusivamente da essencialidade das informações contidas no processo nº 25000.173669/2022-64 (Ministério da Saúde) em questão”. □ □

Além dos esclarecimentos acima, conforme a CGU, a recorrida enumerou “uma série de legislações”, a exemplo da própria Lei nº 12.527/2011 e da Lei nº 10.973/2004, bem como citou o documento elaborado pela Comissão Permanente de Acesso à Informações - CPAI/Fiocruz, [“Procedimentos para classificação e tratamento das informações sigilosas da Fundação Oswaldo Cruz”](#), onde consta que “(...) as informações relativas a Projetos de Pesquisa Científica de Desenvolvimento Tecnológico e/ou de Transferência de Tecnologia foram definidas como de acesso restrito, com base na Lei nº 10.973/2004 e na Lei nº 9.279/96”. A Controladoria observou que a FIOCRUZ destacou que a proteção das informações é necessária, uma vez que sua exposição pode pôr em risco projetos de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico (art. 7º, parágrafo 1º, e art. 23 da Lei nº 12.527/2011). Em seguida, passando ao exame do presente caso, a Controladoria verificou que, tal como esclarecido pela recorrida, o objeto do pedido ora em análise abrange informações sensíveis que devem ter seu acesso restrito, “(...) com vistas a impedir que a divulgação de informação estratégica sobre a tecnologia farmacêutica prejudique o desenvolvimento das atividades científicas e produtivas entre os signatários envolvidos na parceria que envolve absorção de tecnologia para produção de medicamento Daclatasvir”. Pontuou que a mesma matéria já foi objeto de avaliação pela Controladoria, que acolheu as justificativas que informações dessa natureza são abarcadas por legislação específica (como verificado nos precedentes de números 25820.004790/2019-98, 25820.001386/2017-09, 25820.007579/2019-27 e 25072.010305/2022-21). Destacou que a Lei nº 12.527/2011, em seu art. 22, não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça, assim como 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. Outrossim, destacou que o art. 6º do Decreto nº 7.724/2012 prevê que as normas de transparência dispostas na regulamentação não se aplicam às hipóteses de sigilo previstas na legislação, a exemplo das informações referentes a projetos de pesquisa e desenvolvimento científicos ou tecnológicos, cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado. Em seguimento, mencionou que a proteção aos projetos de pesquisa e desenvolvimento científico/tecnológico é imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, conforme disposto na LAI, em seu art. 23 (inciso VI), e no art. 6º do Decreto nº 7.724/2012. Acrescentou que o Acordo Trips (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio), recepcionado pelo ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 1.355/1994, do qual o Brasil é signatário, estabeleceu que os Estados-Membros deverão adotar medidas para proteção de informações confidenciais, ligadas à propriedade intelectual (seção 7, art. 39). Por fim, considerando a previsão constante nesse último decreto, especificamente no que diz respeito às hipóteses de sigilo industrial, por se tratar de projeto de pesquisa e desenvolvimento científicos ou tecnológicos, bem como considerando a legislação pertinente ao assunto, a CGU avaliou não ser possível o atendimento do pedido em tela, tendo em vista que a publicização dos documentos pode ocasionar prejuízo aos projetos em andamento, bem como afetar os interesses da pesquisa científica nacional. □

#### **Decisão da CGU**

A CGU decidiu pelo indeferimento em razão do sigilo industrial, em consonância ao previsto no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279/1996 e recepcionado pela Lei nº 12.527/2011, em seu art. 22, e o art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724/2012. □

#### **Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)**

A Requerente reiterou o pedido de acesso aos ofícios, conforme especificado no pleito original. Argumentou que a justificativa para a restrição de acesso não está em conformidade com a atuação exigida do administrador público, cabendo a este, conforme estabelecido no art. 37 da Constituição Federal, o dever de agir com transparência para permitir que o cidadão exerça o controle sobre os atos públicos, especialmente quando esses atos estão relacionados às questões ligadas ao direito fundamental à saúde. Repisou que a restrição de acesso aos documentos pleiteados é ilegal, uma vez que “(...) viola a Lei nº 8.666/1993 (‘Lei Geral de Licitações’) e a Lei nº 14.133/2019 (‘Nova Lei de Licitações’), que tratam da publicidade nas compras públicas”. Também reiterou que a disponibilização dos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir, conforme informações disponíveis, deve ocorrer por meio de um acordo de cooperação técnica, tratando-se de uma proposta de preço para medicamentos que já foram objeto desse acordo, não sendo documentos preparatórios para um processo licitatório. Ressaltou que os documentos solicitados não possuem caráter técnico relacionado ao estado atual do desenvolvimento de tecnologias, segredo industrial ou informações confidenciais de negócios, pois “(...) consistem em uma proposta, já concretizada – diga-se de passagem – para compra pública de medicamentos entre dois órgãos da Administração Pública, a Fiocruz e o Ministério da Saúde”. Argumentou que “(...) o dever de submissão ao princípio constitucional da publicidade não é excepcionado quando se trata de compras públicas”. Repetiu o constante no Enunciado CGU nº 5/2023, tal como apresentado no recurso de 3ª instância, e, em seguida, alegou que “(...) mesmo considerando a possibilidade de documentos conterem dados sensíveis, esses não podem ser caracterizados como confidenciais em sua totalidade”. Afirmou que todos os ofícios requeridos estão relacionados a um Acordo de Cooperação Técnica (ACT), que é um “(...) instrumento que viabilizará a disponibilização dos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir, com um cronograma de entrega estabelecido em colaboração com o Ministério da Saúde”, não se tratando o referido ACT “(...) meramente de um projeto, mas de verdadeiro contrato administrativo”. Nessa linha, frisou que tal documento não possui qualquer informação de sigilo industrial ou estratégia comercial de negócios para ser considerado sigiloso, bem como argumentou que “(...) não é razoável nem crível que absolutamente todos os documentos solicitados, em sua íntegra, estejam caracterizados como sigilosos, sem qualquer possibilidade de fornecimento parcial do seu teor, tarjando-se as informações confidenciais/sensíveis”. Asseverou que “a recusa indiscriminada” em disponibilizar os documentos na íntegra viola o dever de motivar os atos da Administração Pública, conforme os arts. 2º e 50 da Lei nº 9.784/1999, pontuando que “(...) falta uma análise detalhada sobre quais informações específicas nos documentos solicitados poderiam ser consideradas sigilosas”. □

### Admissibilidade do recurso à CMRI

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

### Análise da CMRI

Observa-se que, no recurso à CMRI, a requerente reitera seu pleito original de acesso a ofícios específicos, relacionados a processo que trata de proposta de fornecimento ao Ministério da Saúde (MS) dos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir para tratamento da Hepatite C. A cidadã alega que os documentos solicitados não possuem caráter técnico relacionado ao estado atual do desenvolvimento de tecnologias e segredo industrial, mas consistem em uma proposta, “já concretizada”, para compra pública de medicamentos entre dois órgãos públicos. Além disso, enfatiza que não é razoável o indeferimento do pedido de acesso aos ofícios “sem qualquer possibilidade de fornecimento parcial do seu teor, tarjando-se as informações confidenciais/sensíveis”. Sobre os argumentos apresentados pela requerente, cabe registrar que são quase idênticos aos que ela já apresentou em outros pedidos analisados pela CMRI, a exemplo dos NUPs 25072.000891/2023-86, 25072.000892/2023-21, 25072.000979/2023-06 e 25072.000980/2023-22, nos quais solicitou ao MS documentos sobre a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), firmada entre a Farmanguinhos e laboratórios privados, referente aos produtos Sofosbuvir e o Daclatasvir, os mesmos citados no pedido em tela. Vê-se nos referidos precedentes que a cidadã também solicitou, alternativamente, o acesso às partes de documentos que não fossem sigilosas, argumentando que cabe ao órgão tarjar o que for necessário. Contudo, esta Comissão, no âmbito dos citados precedentes, destacou que “(...) já pacificou entendimento acerca da confirmação do caráter sigiloso das informações afetas às Parcerias para o

*Desenvolvimento Produtivo e da manutenção da negativa de acesso, integral ou parcial, às informações contidas nos respectivos processos administrativos". Nas decisões relativas aos citados pedidos (Decisões CMRI nº 107, 108, 109 e 110, de 2024), esta Comissão exarou entendimento 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 crime de concorrência desleal a quem as divulga".* Ocorre que na análise dos autos do processo em tela, não restou devidamente esclarecido se os ofícios solicitados estão associados a uma PDP celebrada com o Ministério da Saúde. Assim, diante da necessidade de esclarecimentos adicionais, foi realizada interlocução com a recorrida, que em e-mail datado de 09/08/2024, confirmou que os ofícios pleiteados se referem a uma PDP, esclarecendo que a "(...) *Farmanguinhos é parte de um acordo celebrado com a empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S/A, para transferência de tecnologia de produção do medicamento Daclatasvir*", sendo este "acordo decorrente da PDP celebrada com o Ministério da Saúde". Acrescentou que a PDP foi celebrada entre a Farmanguinhos e o MS, na forma do Termo de Compromisso (TC) nº 07/2018, tendo as empresas privadas Blanver, Farmoquímica e Farmacêutica declarado a concordância por meio de instrumento específico. A FIOCRUZ destacou que a referida PDP se encontra vigente, conforme pode ser constatado no endereço <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp>. Em seguimento, reforçou a necessidade de manter o sigilo das informações contidas nos referidos ofícios, "(...) *considerando a própria essência das informações contidas, que caso divulgadas poderiam expor à risco o objeto do projeto do Acordo e, por consequência o relevante interesse público envolvido na parceria que envolve absorção de tecnologia para produção do medicamento Daclatasvir*". Além disso, a FIOCRUZ esclareceu que, conforme normativo que regulava as PDPs na época da assinatura da Parceria em questão, a instituição pública e a entidade devem celebrar um acordo para transferência e absorção da tecnologia de produção do produto da PDP, existindo, no caso, "tanto uma PDP quanto um acordo para transferência de tecnologia, intitulado de Acordo de Cooperação Técnica (ACT)". Dito isso, confirmou que os ofícios solicitados pela requerente, tratam do Acordo e da PDP e anexou à comunicação enviada a SE-CMRI imagem da publicação do extrato do ACT no Diário Oficial da União (Seção 3 de 04/05/2023 – fl. 84), com a indicação do objeto do Acordo, ressaltando, entretanto, que "o referido acordo possui cláusula de confidencialidade para resguardar as informações trocadas entre as Partes". Em face dos esclarecimentos prestados, conclui-se que o objeto do presente pedido guarda semelhança com os objetos dos precedentes da CMRI anteriormente citados, uma vez que estão relacionados a processo de PDP, além de estarem vinculados a um ACT com cláusula de confidencialidade. Inclusive, vale mencionar que no âmbito de outro precedente, de NUP 25072.010019/2022-65, foram solicitados ao Ministério da Saúde, dentre outros documentos, "ofícios" específicos contidos em processos de PDP, sendo que a decisão da CMRI (Decisão nº 160/2022/CMRI) foi pelo indeferimento do recurso, considerando a incidência de sigilo industrial, comercial e concorrencial sobre as informações pleiteadas. No âmbito do precedente citado esta Comissão avaliou que tais parcerias, antes mesmo de serem efetivamente firmadas e contratadas, se submetem à assinatura de termo de confidencialidade, zelando pela 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. No caso em tela, adota-se o mesmo entendimento, tendo em vista que requerida apresentou as devidas justificativas para a negativa de acesso, citando a legislação adequada e descrevendo como a publicização tem potencial de causar prejuízos a projeto de parceria. Assim, diante do exposto, em face da natureza sigilosa das informações solicitadas e haja vista o princípio da segurança jurídica, os precedentes supramencionados, e dada a ausência de motivação fática para a revisão do entendimento consolidado desta Comissão, decide-se pelo indeferimento do recurso. □ □

## Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo indeferimento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, no art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724/2012 e no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279/1996, tendo em vista que as informações requeridas são resguardadas pelo sigilo industrial cuja divulgação configura crime de concorrência desleal. □



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 12/09/2024, às 17:03, 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 13/09/2024, às 11:58, 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 13/09/2024, às 15:28, 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 **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO, Usuário Externo**, em 17/09/2024, às 11:17, 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 17/09/2024, às 12:15, 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 17/09/2024, às 12:17, 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 **6056090** e o código CRC **FA6CFCEE** no site:

[https://super.presidencia.gov.br/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)