

00131.000022/2022-06



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

Decisão nº 146/2022/CMRI

Brasília, 04 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.000266/2022-53**RECORRENTE: **F.J.D.O.**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Ministério da Saúde – MS**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicitou acesso aos dados relacionados ao protocolo de pesquisa clínica aprovada em 23/03/2020 e intitulada *“Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança do difosfato de cloroquina no tratamento de pacientes hospitalizados com síndrome respiratória grave no âmbito do novo Coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado”*, conforme disposto nos itens abaixo relacionados:

“1. A versão aprovada pela CONEP do protocolo do ensaio clínico CAAE 30152620.1.0000.0005, conforme o parecer CONEP nº 3.929.646/2020, foi a mesma versão originalmente submetida pelos autores do grupo CloroCOVID-19, em particular pelo principal investigador, para apreciação ética pela CONEP? Caso tenham ocorrido modificações, pede o cidadão que sejam enunciadas todas as modificações sugeridas pela CONEP, e incorporadas no protocolo finalmente aprovado, notadamente em relação a justificação, objetivos, critérios de inclusão e exclusão, intervenções experimentais, desfechos primários e secundários, dosimetria da cloroquina, riscos e efeitos adversos do tratamento aditivo e modelo do TCLE. Alternativamente, pede o cidadão que sejam encaminhadas as cópias dos dois protocolos de pesquisa submetidos à CONEP, caso assim tenha ocorrido.

2. O protocolo do ensaio clínico foi enviado para análise técnica por consultores ad hoc, conforme facultado pelo item 2 da seção X.3 da Resolução CNS 466/12, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos? Em caso afirmativo, pede-se a identificação nominal dos consultores ad hoc e o envio de cópia dos pareceres encaminhados à CONEP.

3. Consoante o item II.17 da Resolução CNS 466/12, o protocolo de pesquisa deve contemplar informações relativas a todas as instâncias responsáveis, notadamente os patrocinadores e instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. Pede-se a nomeação dos patrocinadores do estudo, que não estão identificados na Plataforma Brasil, e das instituições envolvidas com a nomeação dos seus responsáveis técnicos à época dos fatos.

4. Em busca na Plataforma Brasil, usando o título da pesquisa, foram localizados dois projetos com o mesmo título, tendo um deles sido aprovado em 28/05/20 pelo cep@fmt.am.gov.br (centro coordenador) e o outro em 11/05/20 pelo cep@hucff.ufrj.br (como co-participante) não constando porém o projeto aprovado em 23/03/20, diretamente pela CONEP, e publicado no Boletim Ética em Pesquisa (Relatório Semanal 07, datado de 14/04/20), em que se informa na página 4 a aprovação do projeto sob o mesmo título dos anteriores – “Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança do difosfato de cloroquina no tratamento de pacientes hospitalizados com síndrome respiratória grave no âmbito do novo Coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado”. É informado também que seria proponente a “Diretoria de Ensino e Pesquisa – DENPE – Fiocruz Amazonas”. Aparentemente a DENPE se refere à Diretoria de Ensino e Pesquisa da Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado. Há documentos comprobatórios da vinculação da FIOCRUZ AMAZONAS como ENTIDADE proponente no caso do supracitado projeto de pesquisa?”.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: O Órgão inicialmente pontou que “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é de ordem estritamente sigilosa, devendo suas reuniões serem fechadas ao público, atendendo ao requisito de preservação e garantia do sigilo e confidencialidade concernentes aos dados das pesquisas que envolvam seres humanos, principalmente os pessoais, sensíveis e autorais e atendendo à disposição constitucional e legal”. Ademais, atendendo parcialmente ao solicitado pelo Cidadão, destacou que:

- No que se refere ao item 1 do pedido, os dados possuem restrição de acesso, em razão do disposto em regulamentações constantes nas Resolução CNS nº 446, de 2011; CNS nº 466, de 2012, e Norma Operacional 001, de 2013;

- Em atenção ao item 2 informou que o protocolo de pesquisa foi apreciado pelos membros que compõem o colegiado da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

No tangente ao item 3 informou os seguintes dados:

Pesquisador Responsável: Marcus Vinicius Guimarães de Lacerda

Instituição Proponente: Diretoria de Ensino e Pesquisa – DENPE

Fundação de Medicina Tropical do Amazonas FMT/IMT/AM

Patrocinador Principal: Secretaria de Estado da Saúde (SUSAM)

Instituições coparticipantes:

<u>Razão Social</u>	<u>Tipo de Instituição</u>	<u>Comitê de Ética</u>
Associacao Dos Colaboradores Do Hospital Regional De Mato Grosso Do Sul-rosa Pedrossian - ASC-HRMS	Coparticipante	
Empresa Brasileira De Servicos Hospitalares - EBSERH	Coparticipante	
Fundacao Municipal De Saude	Coparticipante	
Fundacao Universidade Federal De Mato Grosso Do Sul	Coparticipante	21 - Universidade Federal do Mato Grosso do Sul - UFMS
Hospital Santa Julia Ltda	Coparticipante	
Hospital Alberto Rassi - HGG	Coparticipante	5082 - Leide das Neves Ferreira - LNF
Hospital Universitário de Brasília - HUB	Coparticipante	
Instituto do Coração Edson Saad/UFRJ	Coparticipante	5257 - UFRJ - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro / HUCFF- UFRJ
Diretoria de Ensino e Pesquisa - DENPE	Proponente	5 - Fundação de Medicina Tropical "Doutor Heitor Vieira Dourado"

- No que se refere ao item 4, informou que o protocolo de pesquisa em questão foi apreciado em caráter de urgência e com tramitação especial por solicitação da CONEP, para atender ao disposto no IX.10 da Resolução do CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

1ª Instância: O Requerente recorreu por considerar que o Órgão respondeu de maneira evasiva e genérica ao pedido de informação que versa *“sobre um estudo clínico INTEGRALMENTE realizado com recursos públicos, por servidores públicos, e usando pacientes que foram atendidos no SUS”*. Alegou ainda que o Órgão recorrido tem utilizado normas infra legais, como resoluções e norma operacional do CNS, para dificultar o cumprimento da diretriz de desenvolvimento do controle social da Administração Pública previsto pela Lei de Acesso à Informação. Assim, pontuou que:

a) Em relação ao item 1, a CONEP se negou, preliminarmente, a informar se houve alteração, ou não, no protocolo original do ensaio clínico com CAAE 30152620.1.0000.0005, submetido em 20/03/20, e aprovado pelo parecer CONEP nº 3.929.646/2020, de 23/03/20. Ademais, alegou que não houve classificação da referida informação para restringir o acesso à informação;

b) No que se refere ao item 2, no que diz respeito ao pedido de cópias de eventuais pareceres técnicos por consultores *ad hoc*, considerou a informação prestada como genérica e realizou os seguintes questionamentos: *“Todos estavam presentes? Quem foi o relator? Qual o seu parecer? Foram pedidos pareceres ad hoc?”* Ademais, utilizou-se dos precedentes CGU 23480.011636/2015-111 e 01390.000098/2015-14 para reiterar suas solicitações quanto ao referido item.

c) Em relação ao item 4, considerou que não houve resposta ao seu questionamento sobre haver *“documentos comprobatórios da vinculação da FIOCRUZ AMAZONAS como ENTIDADE proponente do ensaio clínico CloroCOVID-19, na documentação encaminhada à CONEP”*.

O Ministério da Saúde indefere o recurso reiterando as respostas iniciais e acrescentando a incidência da Lei nº 9.610, de 1998, e da Lei nº 9.279, de 1996, para restringir o acesso aos protocolos de pesquisa submetidos à CONEP, garantido assim a proteção quanto aos direitos autorais, além das garantias da proteção das informações pessoais aos participantes da pesquisa.

2ª Instância: O Requerente recorreu reiterando as solicitações anteriores, quais sejam: as cópias eletrônicas dos protocolos de pesquisa (versão 1, de 19/03/20 e versão 2, de 23/03/20) dos eventuais pareceres técnicos *ad hoc* e resposta do Órgão se procede a informação veiculada no Boletim Ética em Pesquisa (Relatório Semanal 07, datado de 14/04/20), em que a CONEP informa que o projeto CAAE 30152620.1.0000.0005, intitulado *“Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança do difosfato de cloroquina no tratamento de pacientes hospitalizados com síndrome respiratória grave no âmbito do novo Coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, que teve como órgão proponente a FIOCRUZ AMAZONAS. Utilizou-se das disposições constantes da Resolução CNS nº 466, de 2012, para tratar do acesso às informações requeridas. Ademais, ao longo dos argumentos apresentados, inseriu críticas ao Recorrido e questionamentos fora do escopo da Lei de Acesso à Informação. O Ministério da Saúde indefere o recurso, reiterando as manifestações já apresentadas, destacando os sigilos previstos nos art. 13, §1º, da Resolução CNS nº 446, de 2011; item X.1.3.A da Resolução CNS nº 466, de 2012; item 2.1.C, da Norma Operacional CNS nº 001, de 2013; Lei nº 9.610, de 1998, e Lei nº 9.279, de 1996.*

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

PARCIALMENTE CONHECIDO E INDEFERIDO. O Requerente reiterou o pedido de acesso aos itens 1,2 e 4 do seu pedido inicial. Em extenso arrazoado, reiterou os argumentos já apresentados, tecendo reclamações por considerar que o Recorrido adota *“condutas aparentemente intimidatórias nas respostas ao direito do cidadão de buscar informações”*. A Controladoria-Geral da União analisou conjuntamente os recursos de NUP 25072.000266/2022-53, 25072.001013/2022-05 e 25072.002022/2022-13, com vistas à celeridade processual, porque os objetos são relacionados ao mesmo tema, por serem do mesmo Requerente e obedecendo aos princípios da segurança jurídica e da eficiência, conforme o art. 2º da Lei nº 9.784, de 1999. A Controladoria realizou interlocução com o Recorrido, que se manifestou conforme transcrição abaixo:

a) *Reitera que o disposto no § 1º, art. 13 da Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011, c/c inciso VII.5, letra a, item 3, inciso X.1, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e letra C, item 2, Norma Operacional CNS nº 001/2013, ademais o disposto nos artigos 6º, caput, e 7º, § 1º, c/c art. 22, da Lei n. 12.527/2011, fundamentam a negativa de acesso às informações no conjunto, ou parte, de quaisquer documentos inerentes ao Protocolo de Pesquisa*

CAAE 30152620.1.0000.0005, título "ESTUDO DE FASE IIB PARA AVALIAR EFICÁCIA E SEGURANÇA DO DIFOSFATO DE CLOROQUINA NO TRATAMENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS COM SÍNDROME RESPIRATÓRIA GRAVE NO ÂMBITO DO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-COV2): UM ENSAIO CLÍNICO, DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO";

b) Que a disponibilização de tais documentos configura um retrocesso incalculável na longa e árdua luta da sociedade pela defesa dos direitos e deveres de todos os envolvidos em pesquisas envolvendo seres humanos, uma vez que propicia a fragilização do compromisso do Estado brasileiro para com o sigilo dos dados da pesquisa, não somente quanto à proteção da parte mais vulnerável neste contexto que são os participantes de pesquisa, mas também dos direitos autorais e da propriedade industrial, o que é assegurado pela Lei nº 12.527/2011 (que regula o acesso a informações), Inciso I, art. 7º da Lei nº 9.610/1998 (altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais) e o inciso III, art. 24 da Lei nº 9.279/1996 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), além de disposição constitucional nos termos do inciso XXVII, art. 5º, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Cumpre observar que esse é o entendimento da Controladoria-Geral da União, quando ressalta, no Guia para aplicação da Lei Geral de Acesso à Informação, dispositivos constitucionais e legais a respeito;

c) Que o estudo em tela buscou tratar de nova terapêutica ao tratamento de doença alastrada em estado de pandemia. Que, apesar de não ser relacionado à criação de nova droga, uma vez que os medicamentos em estudo já possuíam registro junto à Anvisa, buscavam, em sede de experimentação, nova aplicação à saúde, o que justifica a aplicação dos direitos autorais, intelectuais e potencial aplicação dos direitos concernentes ao 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, nos termos do art. 22 da Lei 12.527/2011;

d) De forma complementar, citam-se os preceitos e diretrizes constantes das Boas Práticas Clínicas previstas no documento "Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2)", do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano" (ICH), do qual a ANVISA é membro, conforme excerto abaixo:

Sigilo - Privacidade de informações ou dados, mantida evitando revelar a outras pessoas informações de propriedade do patrocinador ou a identidade de um sujeito, a menos que autorizado pessoalmente.

Acesso Direto - Autorização para examinar, analisar, confirmar e reproduzir qualquer registro e relato significativo para a avaliação de um ensaio clínico. Qualquer das partes (por exemplo, autoridades e auditores do patrocinador) que tiver acesso direto deve tomar todas as precauções razoáveis dentro do que for estipulado nas exigências regulatórias aplicáveis, de forma a manter o sigilo da identidade dos sujeitos e das informações de propriedade do patrocinador;

e) os documentos apresentados pelo pesquisador apresentam cláusula de confidencialidade e privacidade dos dados do estudo, assim como constam as devidas declarações de compromisso do pesquisador, conforme preveem a letra f, item IV.3 da Resolução CNS nº 466/2012 c/c o item 3.3 alínea "c" da Norma Operacional CNS nº 001/2013 e que nos documentos constam também que os resultados da pesquisa podem ser patenteáveis ou ter lucro comercial;

f) Confirma que não houve a participação de consultores ad hoc para a apreciação da aprovação do projeto CAAE 30152620.1.0000.0005;

g) Reafirma que a instituição proponente do estudo, exatamente como consta no protocolo de pesquisa, é a Diretoria de Ensino e Pesquisa – DENPE, Fundação de Medicina Tropical do Amazonas FMT/IMT/AM, com patrocínio da Secretaria de Estado da Saúde – SUSAM;

h) Que o protocolo de pesquisa em tela foi objeto de apreciação ética regular, devidamente tramitado por meio da Plataforma Brasil. Em atenção as atribuições da Conep, relativas ao acompanhamento do presente estudo, sob o prisma ético e técnico, para elucidação de dúvidas concernentes à evolução, condução do estudo e eventos adversos graves (EAG) ocorridos, realizou-se reunião com o pesquisador responsável pelo estudo. Deste modo, confirma-se que no uso das suas atribuições, a Conep realizou o devido acompanhamento da pesquisa. Ao final, chegou-se ao entendimento de que a despeito do protocolo ter tramitado de forma adequada no Sistema CEP/Conep, de ter obtido a aprovação ética necessária e do processo de consentimento ter ocorrido aparentemente de maneira apropriada, observou-se apenas indícios de inadequação na condução da pesquisa, com desvios não justificados e ausência de rastreabilidade de informações, o que configuraria ausência de adesão completa às Boas Práticas Clínicas em pesquisa preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assevera-se que esta informação foi devidamente comunicada ao Ministério Público nos autos da Notícia de Fato nº 1.13.000.000649/2020-79, órgão competente para instruir e dar seguimento às apurações de eventuais responsabilidades no escopo penal e civil, quando cabível. Esclareceu ainda que, no exercício das finalidades institucionais e nos limites das atribuições conferidas à Conep, no curso das diligências realizadas no âmbito da pesquisa em comento, a partir dos documentos apresentados pelo pesquisador, não foram passíveis de apreciação eventuais responsabilizações, ou realizados quaisquer outros juízos, quanto aos atos praticados, por ação ou omissão, que ultrapassassem à apreciação ética e técnica, devidamente amparados pelos regulamentos e preceitos legais vigentes no País, relativos à ética em pesquisa com o envolvimento de seres humanos, uma vez que tal medida extrapolaria as competências e atribuições desta Comissão".

Na análise de mérito apresentada, a CGU situou a ordem hierárquica dos normativos emitidos pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, em razão do Órgão recorrido utilizá-los como justificativa ao negar o acesso aos documentos e informações requeridas. Da revisão hierárquica dos normativos, a CGU pontuou que *“os atos do CNS, consubstanciados por Resoluções, nos termos do art. 1º, § 2º da Lei nº 8.142/1990, possuem nível hierárquico aos Decretos Presidenciais, cuja expedição compete ao Presidente da República, conforme estipula o art. 84, inciso IV da Constituição Federal, cuja homologação foi delegada ao Ministro da Saúde, pelos artigos 1º e 11 do Decreto nº 5.839/2006, podendo a Norma Operacional CNS nº 001/2013 ser considerada uma instrução normativa nos termos do art. 2º do Decreto nº 10.139/2019, que define ser ato normativo que, sem inovar, oriente a execução das normas vigentes pelos agentes públicos”*. Todavia, apontou que, conforme precedentes da Controladoria, este nível hierárquico não é suficiente para estabelecer um sigilo legal, nos termos do artigo 22 da Lei de Acesso à Informação, visto que deve emanar de leis e equivalentes. Ademais, foi verificado que, nos esclarecimentos prestados, o MS indicou o documento “Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2)”, de 2016, do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano” (ICH), no qual o Brasil é representado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Conforme anotado, existe um alinhamento da Norma Operacional CNS nº 001/2013 ao referido Guia ao definir os documentos constantes do Protocolo de Pesquisa. Em seguimento, a análise constatou a caracterização de que as informações requeridas estão protegidas pela Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), em decorrência de que os documentos *“apresentados pelo pesquisador apresenta cláusula de confidencialidade e privacidade dos dados do estudo, assim como constam as devidas declarações de compromisso do pesquisador, conforme preveem a letra f, item IV.3 da Resolução CNS nº 466/2012 c/c o item 3.3 alínea “c” da Norma Operacional CNS nº 001/2013”*e que os resultados da pesquisa podem ser patenteáveis ou gerar lucro comercial. Registrou-se ainda que a Resolução CNS Nº 196, de 1996, que foi sucedida pela Resolução CNS nº 466, de 2012, em seu preâmbulo fazia menção direta à Lei nº 9.279, de 1996. A CGU sinalizou que, para o caso em tela, não há menção direta à publicidade dos documentos requeridos, de modo que o sigilo imposto é a regra e está amparado pelo art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, situação contrária ao que ocorreu no precedente indicado pelo Requerente, de NUP 25820.004800/2020-29, em que se registra taxativamente que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público parte da documentação de protocolo de pesquisa submetido ao CONEP, conforme dispõe o item 3.3, alínea “g” da Norma Operacional CNS nº 001/2013. Pontuou ainda que, no precedente NUP 25072.020693/2021-77, também indicado pelo Requerente, foi afastada a incidência da Lei nº 9.610, de 1998 (Lei de Direitos Autorais) para restringir o acesso a documentos de projeto de pesquisa apreciado pelo CONEP em razão de que, embora o patrocinador principal do projeto de pesquisa fosse uma entidade privada, ele foi financiado com recursos públicos. Utilizando-se do precedente citado para o caso em tela, em razão do patrocinador da pesquisa ser um ente público e, portanto, o projeto ser financiado com recursos públicos, afastou-se a incidência da Lei nº 9.610, de 1998, para restringir o acesso a informações e documentos requeridos. Em seguimento, verificou-se que o precedente NUP 25072.020693/2021-77 foi desprovido com base no sigilo industrial previsto pelo art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, c/c art. 22 da LAI. Por conseguinte, em relação ao item 2 do recurso NUP 25072.000266/2022-53, em que foi requerida a *“identificação nominal dos consultores ad hoc”* que participaram da aprovação do projeto, o Órgão informou que não houve a participação dos mesmos, configurando-se, portanto, como informação inexistente, o que configura resposta de natureza satisfatória, nos termos da Súmula CMRI nº 6, de 2015. Portanto, a CGU decidiu pelo não conhecimento desta parcela do recurso. Em relação ao item 4 do mesmo recurso, em que requereu *“documentos comprobatórios da vinculação da FIOCRUZ AMAZONAS como ENTIDADE proponente”*, o Órgão recorrido reiterou que consta ser proponente apenas a Diretoria de Ensino e Pesquisa – DENPE, Fundação de Medicina Tropical do Amazonas FMT/IMT/AM, com patrocínio da Secretaria de Estado da Saúde – SUSAM. Desse modo, identificou-se que a informação solicitada no item é considerada inexistente, nos termos da Súmula CMRI nº 6, de 2015. Assim, decidiu-se pelo não conhecimento desta parcela do recurso. Por fim, a CGU anotou que as reclamações veiculadas pelo Requerente tratam-se manifestação de ouvidoria e não encontram amparo nos artigos 4º e 7º da Lei de Acesso à Informação, e orientou, caso haja interesse, que o Requerente as submeta na modalidade “Reclamação”, na Plataforma Fala.BR, para o devido tratamento, nos termos da Lei nº 13.460, de 2017, e do Decreto nº 9.492, de 2018. Por todo o exposto, a CGU decidiu:

a) pelo conhecimento, e no mérito, pelo desprovisionamento dos recursos, em relação aos protocolos de pesquisa CAAE 30152620.1.0000.0005 submetidos à CONEP (item 1 do recurso NUP 25072.000266/2022-53), à ata da CONEP, ou link da reunião virtual, referente à aprovação do projeto CAAE 30152620.1.0000.0005 e às comunicações realizadas entre o principal investigador e a CONEP (recurso NUP 25072.0010132022-05) e ao RELATÓRIO

CONCLUSIVO DE APURAÇÃO OU SINDICÂNCIA, completo, sobre os óbitos e complicações clínicas durante a realização do ensaio clínico CloroCOVID-19 do projeto CAAE 30152620.1.0000.0005 (recurso NUP 25072.002022/2022- 13), produzido no âmbito da tramitação no Ministério Público da Notícia de Fato nº 1.13.000.000649/2020-79, em vista de que às informações e documentos solicitados incidem o sigilo industrial previsto pelo art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/1996 c/c art. 22 da Lei nº 12.527/2011 em respeito à declaração do pesquisador de que os resultados da pesquisa podem ser patenteáveis ou ter lucro comercial, previsto no item 3.3 alínea “c” da Norma Operacional CNS nº 001/2013;

b) pelo não conhecimento das parcelas do recurso NUP 25072.000266/2022-53, referente à nominata de pareceristas ad hoc que participaram na aprovação do projeto CAAE 30152620.1.0000.0005 (item 2) e à existência de documentos sobre se a FIOCRUZ AMAZONAS foi também proponente do projeto CAAE 30152620.1.0000.0005 (item 4), em vista da confirmação da inexistência das informações, que se considera resposta satisfativa nos termos da Súmula CMRI nº 6/2015, não se caracterizando negativa de acesso à informação que esta Controladoria possa apreciar nos termos do art. 16 da Lei nº 12.527/2011; e

c) pelo não conhecimento em relação às reclamações sobre o tratamento pessoal que está lhe sendo provido nas respostas do recorrido, por se tratar de manifestação de ouvidoria, fora do escopo dos artigos 4º e 7º da Lei nº 12.527/2011”.

1.4.RAZÕES DO (A) RECORRENTE NO RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES – CMRI

O Requerente recorreu à CMRI reiterando o pedido constante no item 1 do pedido inicial, no qual solicita “cópias eletrônicas dos protocolos do ensaio clínico CAAE 30152620.1.0000.0005, submetidos para apreciação ética da CONEP” mantendo os argumentos já apresentados e alegando que protocolo final foi publicado, em inglês, como suplemento ao artigo original com os resultados do ensaio clínico, e disponível publicamente em <https://bit.ly/30m2ezW>. Ademais, ao longo de seu arrazoado apresentou inúmeras reclamações por não aprovar a decisão exarada pela Controladoria-Geral da União na 3ª instância recursal.

2.ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

O recurso foi interposto dentro do prazo legal de 10 dias da ciência da decisão, sendo, dessa forma, tempestivo. O Recorrente utilizou-se do recurso conferido pelo artigo 24 do Decreto nº 7.724, de 2012. O Interessado é o legitimado para recorrer nos termos da Lei nº 9.784, de 1999. Todavia, parte do recurso possui teor de manifestação de ouvidoria. Pelo conhecimento parcial do recurso.

3.ANÁLISE DO MÉRITO

Inicialmente cumpre registrar que esta Comissão não conhece a parte do recurso que contém reclamações e solicitações de providências, tendo em vista que demandas desse teor estão fora do escopo de direito de acesso à informação disposto na Lei nº 12.527, de 2011. Tais requerimentos são manifestações de ouvidoria, regidas pela Lei nº 13.460, de 2017, e possuem canal específico para tratamento na Plataforma Fala.BR, não podendo, portanto, serem conduzidos por meio da ferramenta de acesso à informação ora utilizada. Prosseguindo-se à análise da parcela conhecida do recurso, ao que se requer “cópias eletrônicas dos protocolos do ensaio clínico CAAE 30152620.1.0000.0005, submetidos para apreciação ética da CONEP”, verifica-se que, por ocasião da resposta aos esclarecimentos realizados no âmbito da terceira instância recursal, o Órgão recorrido esclarece que o referido estudo “buscou tratar de nova terapêutica ao tratamento de doença alastrada em estado de pandemia. Que, apesar de não ser relacionado à criação de nova droga, uma vez que os medicamentos em estudo já possuíam registro junto à Anvisa, buscavam, em sede de experimentação, nova aplicação à saúde, o que justifica a aplicação do segredo industrial decorrente da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público, nos termos do art. 22 da Lei 12.527/2011”. Em seguimento, destacou que “a disponibilização de tais documentos configura um retrocesso incalculável na longa e árdua luta da sociedade pela defesa dos direitos e deveres de todos os envolvidos em pesquisas envolvendo seres humanos, uma vez que propicia a fragilização do compromisso do Estado brasileiro para com o sigilo dos dados da pesquisa, não somente quanto à proteção da parte mais vulnerável neste contexto que são os participantes de

pesquisa, mas também dos direitos autorais e da propriedade industrial, o que é assegurado pela Lei nº 12.527/2011 (que regula o acesso a informações), Inciso I, art. 7º da Lei nº 9.610/1998 (altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais) e o inciso III, art. 24 da Lei nº 9.279/1996 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), além de disposição constitucional nos termos do inciso XXVII, art. 5º, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Cumpre observar que esse é o entendimento da Controladoria-Geral da União, quando ressalta, no Guia para aplicação da Lei Geral de Acesso à Informação, dispositivos constitucionais e legais a respeito". Cabe destacar que a solicitação de acesso ao protocolo de ensaio clínico CAAE 30152620.1.0000.0005 já foi objeto de análise por esta Comissão no precedente de NUP 25072.016689/2021-12, no qual acatou-se a argumentação apresentada pelo Recorrido em desfavor do acesso ao documento objeto do recurso, uma vez que restou evidenciado que, sobre o referido documento, assim como aos demais que compõem o protocolo de pesquisa, incidem os direitos autorais resguardados pela Lei nº 9.610, de 1998. Em atenção ao art. 29 da Lei nº 9.610, de 1998, registra-se que, nos esclarecimentos prestados, o Ministério da Saúde reiterou que "consoante o disposto no § 1º, art. 13 da Resolução CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011 c/c inciso VII.5, letra a, item 3, inciso X.1, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e letra C, item 2, Norma Operacional 001/2013, , ademais o disposto nos artigos 6º, caput, e 7º, § 1º, c/c art. 22, da Lei n. 12.527/2011, fundamentam a negativa de acesso às informações no conjunto, ou parte, de quaisquer documentos inerentes ao Protocolo de Pesquisa CAAE 30152620.1.0000.0005". Por fim, cabe destacar que, conforme disposto no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, 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". Pelo exposto e mantendo a decisão exarada por meio do precedente citado, esta Comissão decide pelo indeferimento do recurso, em vista da restrição de acesso às informações demandadas, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, e com o art. 29 da Lei nº 9.610, de 1998.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, e com o art. 29 da Lei nº 9.610, de 1998.

5.PROVIDÊNCIAS

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 25/10/2022, às 18:17, 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 **Carlos Augusto Moreira Araujo, Membro Suplente da CMRI**, em 26/10/2022, às 08:18, 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 26/10/2022, às 09:18, 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 26/10/2022, às 18:33, 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 27/10/2022, às 15:46, 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 01/11/2022, às 17:43, 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 03/11/2022, às 17:16, 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 **Francis Christian Alves Scherer Bicca, Membro Suplente da CMRI**, em 03/11/2022, às 17:39, 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 **Fábio do Valle Valgas da Silva, Membro Suplente da CMRI**, em 17/11/2022, às 16:15, 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 **3669684** e o código CRC **0AB10DC0** no site:

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