

00131.000023/2022-42



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

Decisão nº 180/2022/CMRI

Brasília, 26 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.013247/2022-97**RECORRENTE: **F.J.D.O.**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Ministério da Saúde – MS**

1. RELATÓRIO

1.1. PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicitou à Comissão Nacional de Pesquisas em Seres Humanos (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), informações sobre o ensaio clínico *“Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança do difosfato de cloroquina no tratamento de pacientes com comorbidades, sem síndrome respiratória grave, no âmbito do novo coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo”*, conforme relacionadas abaixo:

1. Informação do número do CAAE do estudo CloroCoVid-19 – II;
2. Informação do número do parecer de aprovação do estudo CloroCoVid-19 – II e cópia eletrônica do parecer;
3. Envio de cópia eletrônica do modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo Cep/Conep para o estudo CloroCoVid-19 – II, o qual seria posteriormente entregue ao potencial candidato, sem ter qualquer identificação pessoal no seu texto;
4. Envio de cópia eletrônica do protocolo do ensaio clínico CloroCoVid-19 – II, aprovado pelo CEP/CONEP;
5. Informação completa sobre o patrocinador do estudo CloroCoVid-19 – II;
6. Informação sobre o número previsto de pacientes incluídos no estudo CloroCoVid-19 – II, nos dois braços do estudo;
7. Informação sobre os critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 – II;
8. Informação sobre a data inicial de entrada dos pacientes no estudo CloroCoVid-19 – II;
9. Informação sobre o estado atual do estudo, se já foi concluído (com a respectiva data de conclusão) ou se ainda está em andamento;
10. Informação sobre eventuais pendências durante a apreciação do projeto de pesquisa ou intercorrências durante sua execução; e
11. Informação sobre a publicação, em preprint ou em revista médica, dos resultados do estudo CloroCoVid-19 – II, caso concluído.

1.2. MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: O Órgão, em resposta encaminhada ao Requerente, repassou informações acerca do estudo realizado no tratamento de pacientes com comorbidades e **COM** síndrome respiratória grave, o que diverge, portanto, do solicitado, visto que foi requerido as informações acerca do estudo realizado em pacientes **SEM** síndrome respiratória grave.

1ª Instância: O Requerente elogiou a forma didática e organizada das respostas recebidas, no entanto, destacou que os questionamentos realizados se referem ao estudo realizado em pacientes sem síndrome respiratória grave. Assim, reiterou todas as questões formuladas em seu pedido inicial, pontuando ainda que, de acordo com informações obtidas em consulta ao portal do governo norte-americano clinicaltrials.gov, o estudo foi registrado como NCT 04342650, e teria recebido no Brasil o CAAE 30504220.5.0000.0005. O Órgão deferiu parcialmente o recurso impetrado apresentando os seguintes esclarecimentos:

1. Comunicou que o protocolo de pesquisa possui o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética CAAE 30504220.5.0000.0005.
2. Informou que o protocolo de pesquisa foi devidamente apreciado e aprovado pelo Parecer nº 4.031.332. No entanto, negou acesso à cópia do documento, no todo ou parte, em razão da restrição de acesso amparada pelo § 1º do art. 13 da Resolução CNS nº 446, de 2011, c/c inciso VII.5, letra a, item 3, inciso X.1, da Resolução CNS nº 466, de 2012; letra C, item 2, da Norma Operacional 001, de 2013; c/c arts. 6, caput, e 7º, § 1º, c/c art. 22, da Lei nº 12.527, de 2011; inciso I do art. 7 da Lei nº 9.610, de 1998 (Proteção a direitos autorais); inciso III do art. 24 da Lei nº 9.279, de 1996 (Proteção à propriedade industrial), além de disposição constitucional nos termos do inciso XXVII do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
3. Comunicou a disponibilização da cópia eletrônica do modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo CEP/CONEP para o estudo CloroCoVid-19 – II, sem ter qualquer identificação pessoal no seu texto, no entanto, o documento não foi anexado à resposta na Plataforma Fala.Br pelo Recorrido.
4. Negou acesso à cópia eletrônica do protocolo do ensaio clínico CloroCoVid-19 – II, aprovado pelo CEP/CONEP, reiterando os argumentos apresentados no item 2.
5. Informou que o patrocinador principal informado pelo pesquisador é a Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMT/IMT/AM/Diretoria de Ensino e Pesquisa - DENPE.
6. Informou que o tamanho da amostra do estudo, apresentado pelo pesquisador, é de 210 participantes, conforme apresentado pela CONEP no Boletim 6 Covid-19, disponível em <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/#sec-d488>.
7. Negou acesso à *“Informação sobre os critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 – II”* reiterando os argumentos do item 2.
8. Registrou que o protocolo de pesquisa foi submetido ao Sistema CEP/CONEP em 16/04/2020, com parecer emitido em 08/04/2020, conforme apresentado pela CONEP no Boletim 6 Covid-19, disponível em <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/#sec-d488>.
9. Afirmou que o estudo foi encerrado em 23/05/2020, acrescentando que a CONEP desconhece a aplicação do estudo a participantes de pesquisa em data posterior ao encerramento, comunicado pelo pesquisador, bem como de eventual continuidade, sem aprovação do ponto de vista ético.
10. Negou acesso à *“Informação sobre eventuais pendências durante a apreciação do projeto de pesquisa ou intercorrências durante sua execução”* reiterando os argumentos apresentados no item 2.
11. Esclareceu que cabe ao pesquisador encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto, consoante o exposto na letra g, item XI.2, da Resolução CNS nº 466, de 2012.

2ª Instância: O Requerente declarou que considera respondidos os itens 1, 2, 5, 6, 8, 9 e 11. Quanto aos demais itens, assim pontuou:

- Item 3:

- Em relação à negativa apresentada para impossibilidade de concessão de cópias dos documentos requeridos, considerou que não há sustentação legal para a alegação do Órgão, em razão da citação de normas infralegais em combinação com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011. Na sustentação do seu argumento, apresentou os precedentes da CGU, relacionados no PARECER Nº 376/2022/CGRAI/OGU/CGU, e referente aos processos 25072.000266/2022-53, 25072.001013/2022-05 e 25072.002022/2022-13, onde registrou-se que os atos do Conselho Nacional de Saúde - CNS, consubstanciados por Resoluções, nos termos do art. 1º, § 2º, da Lei nº 8.142, de 1990, possuem nível hierárquico inferior aos Decretos Presidenciais, sendo, portanto, infralegais. Nestes termos, transcreve trecho do parecer: *“este nível hierárquico normativo, seja sob a forma de decreto ou de instrução normativa, é insuficiente para se estabelecer um sigilo legal, nos*

termos do art. 22 da LAI, entendendo-se que o sigilo legal deve emanar de Leis e equivalentes como tratados, convenções e atos internacionais referendados pelos Congresso Nacional, estes, especificamente mencionados no art. 36 da LAI”.

- No tocante a incidência de direitos autorais, entende descabida, nos termos do inciso I, art. 7, da Lei nº 9.610, de 1998. Registra que caso idêntico foi apreciado na esfera administrativa (NUP 25820.004800/2020-29) e afastou tal incidência, pois o documento Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE foi elaborado por servidor com vínculo público.

- Em relação à alegação de incidência de propriedade industrial, nos termos do inciso III, artigo 24, da Lei nº 9.279, de 1996, pontua que a citação foi equivocada e deve ser também afastada. Argumenta que, ainda que o PARECER Nº 376/2022/CGRAI/OGU/CGU, tenha determinado a entrega do TCLE do estudo CloroCoVid-19 com oblitações ao Cidadão, tal deliberação, referente à caso idêntico de estudo com cloroquina realizado pelo mesmo grupo de pesquisadores na mesma Instituição, foi vencida em sede de Mandado de Segurança anexado aos autos, com sentença judicial já transitada em julgada:

Consta da análise de mérito na sentença –em parecer do I. Representante do Ministério Público Federal, acolhido in totum pela Juíza - que descabe a argumentação da CGU em relação à oblitação dos pontos mais importantes do TCLE (justificativa, objetivos, procedimentos, metodologia, riscos e benefícios)- conforme citação abaixo, in verbis: , “Ao negar o acesso do impetrante à parte das informações contidas no TCLE, a CGU se baseia em suposta defesa a informações pessoais e a dados sujeitos ao sigilo industrial, nos termos do disposto no art. 31, § 1º, inciso I e art. 22 da Lei nº 12.527/2011 c/c art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/1996.(...) Ademais, o alegado intuito de proteger direitos relativos à propriedade industrial utilizado pela CGU para omitir parte das informações do TCLE não parece ter fundamento lógico ou razoável. Quais valores relativos ao sigilo industrial se buscam defender na situação em apreço? Ora, considerando-se que a patente da Cloroquina expirou há anos, que a pesquisa é conduzida por pesquisadores vinculados a órgãos públicos e é custeada pelo Erário, não vislumbro qualquer ameaça à propriedade industrial. Ademais, cumpre destacar que o resultado da pesquisa não levará a qualquer patente futura ou direito que seja passível de proteção.

Com o argumento apresentado, o Requerente reitera a solicitação de disponibilização de cópia eletrônica do TCLE aplicado no estudo clínico CAAE 30504220.5.0000.0005 (CloroCoVid-19 – II), devidamente obliterado.

• Item 4:

- Em relação à negativa de envio de cópia eletrônica do protocolo do ensaio clínico CloroCoVid-19 – II se valeu das mesmas justificativas anteriores, já devidamente contra-argumentadas.

- Destacou que a menção ao inciso XXVII do art. 5º da Constituição Federal de 1988 foi considerada inapropriada pelo Mandado de Segurança supracitado, que assim estabeleceu:

“Portanto, na Administração Pública como um todo a publicidade é a regra geral. As exceções devem ser comprovadas de maneira concreta e detalhada. É dizer, o ônus argumentativo de demonstrar que uma exceção ao princípio da publicidade se aplica é da Administração. Deve indicar concretamente os motivos pelos quais entende que, naquele caso, a regra geral deve ser afastada. Isso significa que não bastam argumentos gerais e abstratos, aplicáveis a qualquer caso, como fez a Administração no presente caso. Se a publicidade é a regra na Administração Pública em geral, no caso de pesquisas em seres humanos esse dever de transparência é ainda mais forte, em razão dos interesses e riscos envolvidos. Isso é reforçado pela própria Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe que o princípio da transparência deve guiar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos”.

• Item 7:

- Utilizou das mesmas argumentações já apresentadas para requerer o protocolo de ensaio clínico, com as informações dos critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 II.

- Lamentou que o Órgão obrigue o cidadão brasileiro a buscar informações sobre estudos realizados em portais do governo norte-americano (portal do clinicaltrials.gov, acessível em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04342650>), excluindo 99% da população brasileira, que não tem fluência no idioma inglês. Por fim, questionou o porquê de a CONEP/CNS/MS insistir em ocultar informações relevantes sobre os ensaios clínicos que poderiam estar sendo publicamente disponibilizadas na Plataforma Brasil.

• Item 10:

- Reiterou a importância da transparência e da abertura ao controle social nas pesquisas com seres humanos, em linha com as normas do CNS sobre o tema, e requereu o atendimento integral aos pedidos de informação ainda não disponibilizados.

O Órgão deferiu parcialmente o recurso, fornecendo ao Requerente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), solicitado no item 3, aprovado pelo CEP/CONEP para o estudo CloroCoVid-19 – II, devidamente obliterado e sem conter qualquer identificação pessoal no seu texto. Em relação aos itens 4, 7 e 10, o Recorrido manteve o indeferimento reiterando os argumentos já apresentados.

1.3. RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

PARCIALMENTE DEFERIDO. O Requerente recorreu à CGU reiterando o acesso às informações requeridas nos itens ainda não atendidos e àquelas que, após nova análise, considerou inadequadas, conforme exposto:

- Item 3: Alegou que o tarjamento realizado no TCLE não foi adequadamente justificado, visto conter oblitterações de informações que não fazem referência aos dados pessoais dos envolvidos no estudo. Ademais, reitera a solicitação, com base nos precedentes na CGU informados no recurso em segunda instância, que demonstram a irrazoabilidade da negação e o desrespeito à decisão já transitada em julgada de caso idêntico. Assim, requereu a cópia integral do TCLE, sem quaisquer dados pessoais dos envolvidos.
- Item 4: Destacou que a negativa de acesso à cópia eletrônica do protocolo do ensaio clínico CloroCoVid-19 – II, aprovado pelo CEP/CONEP, está fundamentada em normas infralegais que são insuficientes para o estabelecimento de sigilo legal nos termos dos artigos 22 e 36 da LAI, ao lado de inexistência de classificação da informação. Reforçou a necessidade de comprovação à restrição, que fere a regra geral da transparência.
- Item 7: Reitera a solicitação de acesso à informação sobre os critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19, por considerar que as razões que fundamentaram a negativa de acesso foram combatidas e, ainda, que as informações estão disponíveis em inglês. Destacou que dispositivos do próprio Órgão ressaltam a transparência.
- Item 8: Alegou que a resposta ao item foi inconsistente, em razão da CONEP/CNS/MS registrar que o pedido foi submetido em 16/04/20 e teve parecer emitido em 08/04/20.
- Item 10: Reitera o pedido de acesso inicial.

Por fim, o Requerente inovou ao solicitar, em nome do princípio da eficiência e para evitar um novo pedido via LAI, que fosse encaminhado o Ofício Nº 345/2022/CONEP/SECNS/MS (0026752443) elaborado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde, no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A CGU realizou interlocução com o Ministério da Saúde para viabilizar a instrução do recurso em 3ª instância. No que se refere ao respaldo legal para a manutenção da negativa de acesso às informações ainda não concedidas, o Órgão esclareceu *“que à luz das Resoluções CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011 (versa sobre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa); CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 (dispõe sobre Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos) e da Norma Operacional 001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil), referentes a normas sobre ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, aplicam-se as competências e atribuições para manutenção da restrição de acesso, sigilo e guarda confidencial de todos os dados obtidos e documentos acessados na execução de sua tarefa”*. Asseverou que, consoante ao 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 da Norma Operacional 001, de 2013, todos os membros dos CEPs e da CONEP, assim como todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e a reuniões deverão comprometer-se, expressamente por escrito, a manter sigilo dos temas, pareceres e decisões tratados em Plenária, constituindo-se falta a quebra de tal compromisso, sob pena de responsabilidade, sendo estas, portanto, regras taxativas para a manutenção da guarda e da restrição de acesso de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, incluindo os documentos que compõem o protocolo de pesquisa científica. Alegou que o caput do art. 6º c/c art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, são claros quanto à aplicação de normas específicas ao caso concreto. Destacou que as resoluções que regem o funcionamento do Sistema CEP/CONEP, por serem mais específicas, são as normas de regência processual e material a serem aplicadas no processamento desta espécie de processo administrativo, aplicando-se aos administrados, que devem por elas zelar e a elas obedecer. Nesta seara, reforça o posicionamento quanto à impossibilidade de fornecer informações relativas ao teor ou cópias eletrônicas, no todo ou parte, de quaisquer documentos que compõem o protocolo de pesquisa em tela. Ademais, ressaltou que a disponibilização dos documentos requeridos nos itens 4, 7 e 10 já foi objeto de demandas anteriores e que tanto a Controladoria quanto a Comissão Mista de Reavaliação de Informações – CMRI decidiram pelo indeferimento dos pleitos, com fundamento no art. 22, da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, e com o art. 29, da Lei nº 9.610, de 1998. Em seguimento, esclareceu que, primando pela boa-fé e transparência, encaminhou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) requerido. Quanto ao argumento do Requerente de que as informações ainda não concedidas já foram publicadas em sítios na internet em outros idiomas, a CONEP asseverou que *“esta*

Comissão esclarece que não está no rol de suas atribuições realizar buscas de escritos em quaisquer sítios mantidos em ambiente de internet, tampouco realizar a tradução de escritos disponibilizados por quaisquer pessoas em ambiente de internet". Por fim, acerca da aparente incompatibilidade entre as datas apresentadas na resposta ao item 8, esclareceu que ocorreu um erro de digitação na resposta, retificando a informação apresentada e fazendo constar que o protocolo de pesquisa em questão foi submetido em 04/04/2020, com parecer emitido em 08/04/2020, conforme apresentado pela CONEP no Boletim 6 Covid-19, disponível em <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/#sec-d488>. A partir dos esclarecimentos prestados pelo Recorrido, assim registrou o parecerista da CGU:

- Em relação ao item 3: ainda que a cópia do TCLE tenha sido disponibilizada ao Requerente com tarjas, sem as justificativas legais para as oblitterações, considera que nomes de agentes públicos no exercício de suas atividades não é considerado dado pessoal, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527, de 2011. Entretanto, telefone, e-mail de agentes públicos e os dados dos participantes dos estudos são considerados dados pessoais. Dessa forma, entendeu que o TCLE deve ser concedido ao Cidadão apenas com proteção de dados considerados pessoais. Caso existir outras motivações para as tarjas, propôs que o Recorrido explicitasse a justificativa legal em cada tarja.
- Em relação aos item 4 (cópia eletrônica do protocolo do ensaio clínico CloroCoVid-19 – II, aprovado pelo CEP/CONEP), ao item 7 (critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 – II) e ao item 10 (eventuais pendências durante a apreciação do projeto de pesquisa ou intercorrências durante sua execução): o parecerista da Controladoria responsável pela análise e instrução do recurso entendeu que, em razão do ensaio clínico em questão ter sido conduzido por mais de 70 pesquisadores brasileiros, que compõem as equipes de importantes Instituições Públicas Federais e Estaduais de pesquisa e, ainda, que a Fundação Pública do Estado do Amazonas encontra-se como Instituição Proponente e, portanto, sem qualquer menção a entidades ou atores privados, não havia elementos que dessem sustentação à alegação do Recorrido pela reserva de direitos autorais, não aplicável no exercício de agentes públicos em suas instituições de serviço, invalidando, portanto, a disposição sobre proteção da autoria prevista na Lei nº 9.610, de 1998. Em razão do protocolo clínico do estudo estar disponível para consulta no site governamental ClinicalTrials.gov, entendeu-se que, dada a importância do estudo com teste de medicamento em voluntários humanos, a transparência torna-se essencial e compatível ao que já se encontra publicizado nos sites governamentais americanos. Ademais, considerou que os dispositivos das Resoluções da CNS não se compatibilizam com os requisitos previstos para o sigilo legal em sentido estrito, nos termos do art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e, portanto, eventuais pendências durante a apreciação do projeto de pesquisa ou intercorrências na sua execução (item “10”) deveriam ser concedidos ao Cidadão, em razão da ausência de justificativa legal aplicável ao caso concreto.
- Em relação ao item 8: entendeu que a informação sobre a data inicial de entrada dos pacientes no estudo CloroCoVid-19 – II deve ser fornecida, incluindo as explicações mencionadas pelo MS para a incompatibilidade nas datas informadas neste item, além da cópia do Ofício Nº 345/2022/CONEP/SECNS/MS (0026752443) da CONEP, conforme correção apresentada pelo Órgão recorrido, em resposta aos esclarecimentos prestados.

Em seguimento, cabe informar que o parecer apresentado pelo responsável pela instrução processual do recurso à CGU não foi acatado em sua integralidade pela autoridade superior, em razão da necessidade de se manter a uniformidade e a coerência das decisões proferidas pela CGU. A Chefia do setor responsável destacou que a CGU já se manifestou, em diversos precedentes, a exemplo dos NUPs 25820.004800/2020-29, 25072.020693/2021-77, 25072.000266/2022-53, 25072.001013/2022-05 e 25072.002022/2022-13, 25072.016689/2021-12 e 25072.004639/2022-65, sobre a restrição e acesso a informações sobre protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), visto tratar-se de documentos de natureza técnica, que expõem informações sobre métodos, procedimentos, insumos, equipamentos, infraestrutura, entre outros, relativos ao conhecimento técnico envolvido na pesquisa. O entendimento da CGU indicou que informações dessa natureza são de acesso restrito porque estão protegidas pelo sigilo industrial, aplicando-se o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996. Ademais, pontuou que a CMRI confirmou a decisão pelo desprovisionamento do acesso a esse tipo de informação, conforme se observa nos NUPs 25820.004800/2020-29 e 25072.016689/2021-12. Por fim, asseverou que, embora os normativos internos elencados pelo Recorrido para fundamentar a negativa de acesso às informações não podem ser admitidos para caracterizar o sigilo legal previsto no artigo 22 da LAI, deve-se admitir que aplicação do sigilo legal a informações dessa natureza tem sido reconhecida, para coibir a divulgação, exploração ou utilização, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável de pesquisadores. Reforçou ainda que, em decorrência dos normativos que regem a atuação dos CEPs e da CONEP, todos os membros e funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões, deverão comprometer-se, expressamente por escrito, a manter sigilo dos temas, pareceres

e decisões tratados em Plenária, constituindo-se falta a quebra de tal compromisso, sob pena de responsabilidade. Por todo exposto, a autoridade com competência da CGU decidiu pelo desprovisionamento dos itens “4”, “7” e “10” do recurso, tendo em vista o entendimento de que informações dessa natureza são de acesso restrito porque estão protegidas pelo sigilo industrial, aplicando-se o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996 e, mantendo-se o provimento parcial das demais informações solicitadas. Assim, a Controladoria definiu que o Órgão deveria disponibilizar ao Requerente, no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da publicação da decisão, as seguintes informações:

- i. Item “3” do pedido de acesso (TCLE), com as tarjas nas informações pessoais;
- ii. Item “8” do pedido de acesso (com a correção nas datas fornecidas); e
- iii. Cópia do Ofício Nº 345/2022/CONEP/SECNS/MS (0026752443) da CONEP.

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

O Requerente recorreu à CMRI, em extenso arrazoado, para que *“seja integralmente considerada a conclusão do PARECER nº 573/2022/CGRAI/OGU/CGU, pelas razões de fato e de direito nele mencionadas, com atendimento pleno das informações pedidas pelo Cidadão”*.

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. 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. Pelo conhecimento do recurso.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

Em análise aos autos, verifica-se que o Cidadão recorre à CMRI reiterando o acesso aos documentos constantes dos itens 4, 7 e 10 do pedido inicial, quais sejam, a cópia eletrônica do protocolo do ensaio clínico CloroCoVid-19 – II aprovado pelo CEP/CONEP; os critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 – II; e eventuais pendências durante a apreciação do projeto de pesquisa ou intercorrências durante sua execução. Cabe pontuar que o Recorrido ressaltou, no âmbito das instâncias prévias, 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. 7 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”*. Verifica-se ainda que, por ocasião da resposta à diligência realizada pela CGU na 3ª instância recursal, o Órgão recorrido esclareceu que *“à luz das Resoluções CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011 (versa sobre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa); CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 (dispõe sobre Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos) e da Norma Operacional 001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil), referentes a normas sobre ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, aplicam-se as competências e atribuições para manutenção da restrição de acesso, sigilo e guarda confidencial de todos os dados obtidos e documentos acessados na execução de sua tarefa”*. Ademais, o Recorrido destacou 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, todos os membros dos CEPs e da Conep, assim como todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão comprometer-se, expressamente por escrito, a manter sigilo dos temas, pareceres e decisões tratados em Plenária, constituindo-se falta a quebra de tal compromisso, sob pena de responsabilidade. As regras citadas são taxativas quanto à obrigação dos CEPs e da Conep à manutenção da*

guarda e da restrição de acesso de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, assim como de todos os documentos que compõem o protocolo de pesquisa científica". No âmbito da 3ª instância recursal a CGU definiu que o Recorrido deveria disponibilizar ao Requerente as informações referentes aos itens "3", "8" e a cópia do Ofício Nº 345/2022/CONEP/SECNS/MS (0026752443) da CONEP. Cabe destacar que a decisão foi devidamente cumprida pelo Recorrido, ainda que intempestivamente, tendo sido entregues ao Requerente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo CEP/CONEP com o tarjamento correto nas informações pessoais, o Ofício Nº 1691/2022/OUVISUS/DINTEG/MS em que consta a informação acerca da data correta em que o protocolo de pesquisa foi submetido ao Sistema CEP/CONEP e data em que o parecer foi emitido e, por fim, o Ofício Nº 345/2022/CONEP/SECNS/MS. Quanto aos itens "4", "7" e "10" do recurso a CGU decidiu pelo desprovisionamento, tendo em vista o entendimento exarado em precedentes que informações dessa natureza são de acesso restrito, porque estão protegidas pelo sigilo industrial, aplicando-se o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011 c/c art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279, de 1996. Como já anotado pela CGU, pedidos similares ao ora tratado já foram analisados por esta Comissão em precedentes como os de NUPs 25072.016689/2021-12 e 25072.000266/2022-53, nos quais acatou-se a argumentação apresentada pelo Recorrido em desfavor do acesso requerido, uma vez que restou evidenciado que, sobre os documentos como aqueles ora demandados, assim como os demais que compõem o protocolo de pesquisa, incidem os direitos autorais resguardados pelo art. 29 da Lei nº 9.610, de 1998, e ainda, tendo em vista a restrição de acesso às informações demandadas, que estão protegidas pelo sigilo industrial, 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. O art. 22 da LAI que fundamentou o indeferimento dos recursos precedentes reconhece explicitamente a existência de outras hipóteses de sigilo previstas em legislação específica, sendo que, nessa mesma linha, figura a proteção conferida pelo art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, que assim estabelece:

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;

Já o art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, que também embasou as decisões precedentes desta Comissão sobre o tema, define que comete crime de concorrência desleal quem *"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".* Por todo o exposto e mantendo as decisões exaradas nos precedentes citados, esta Comissão decide pelo indeferimento do recurso, em vista da restrição de acesso às informações demandadas.

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, no art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, no art. 195, inciso XI, da Lei nº 9.279, de 1996, e no art. 29 da Lei nº 9.610, de 1998, em vista da incidência de sigilo legal sobre as informações pleiteadas.

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 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 **3715366** e o código CRC **E7F74071** no site:

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