



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO - RECURSO SUBMETIDO À CGU

PARECER Nº 109/2023/CGRAI/OGU/CGU

Número do processo:	25072.042122/2022-74
Órgão:	Ministério da Saúde - MS
Assunto:	Recurso contra negativa a pedido de acesso à informação.
Data do Recurso à CGU:	16/12/2022
Restrição de acesso no recurso à CGU (Fala.BR):	Não
Requerente:	Identificado
Opinião técnica:	Opina-se pelo conhecimento do recurso, e no mérito pelo seu desprovemento , com base 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 XIV, da Lei nº 9.279, de 1996.

RELATÓRIO	
Resumo das manifestações do cidadão:	Inicial: Requerente solicita acesso a informações referentes ao ensaio clínico CloroCoVid-19-I, CAEE 30152620.1.0000.0005, aprovado pelo parecer nº 3.929.646/2020.
	1ª instância: Reitera o pedido, ou em caso contrário, solicita que se comprove, de modo transparente, a afirmação de que o protocolo do estudo CloroCoVid-19 possui cláusula expressa de não divulgação destas informações integrantes do protocolo.
	2ª instância: Reitera o pedido por meio de extenso arrazoado, alegando, em suma, que as justificativas para a negativa são genéricas, bem como, sugere irregularidades no estudo.
Respostas do órgão:	Inicial: Nega o acesso alegando sigilo industrial.
	1ª instância: Ratifica a resposta inicial.

	2ª instância: Ratifica a negativa.
Resumo do Recurso à CGU:	Realiza extenso arrazoado, nos mesmos termos apresentados nas instâncias anteriores, objetivando o atendimento do pedido.
Instrução do Recurso:	A instrução processual levou em consideração as tratativas entre requerente e requerido, observadas as determinações da LAI e de sua regulamentação, os esclarecimentos adicionais recebidos durante a instrução do recurso de 3ª instância, bem como os precedentes processuais julgados recentemente por esta Casa.

Análise

1. O presente recurso trata de pedido de acesso, no qual o cidadão solicita, ao Ministério da Saúde – MS, informações referentes ao ensaio clínico CloroCoVid-19-I, CAAE 30152620.1.0000.0005, aprovado pelo parecer nº 3.929.646/2020, conforme a seguir:

1. Informação sobre os critérios de inclusão de participantes no protocolo submetido no dia 20 de março de 2020 à CONEP/CNS/MS.
2. Informação sobre os critérios de inclusão de participantes no protocolo aprovado pela CONEP/CNS/MS no dia 23 de março de 2020, após eventual emenda do pesquisador principal, os quais deveriam ter sido aplicados para admissão de pacientes no estudo até nova proposta de alteração por parte do pesquisador principal, a ser aprovada pela CONEP/CNS/MS.
3. Informação sobre eventuais alterações ocorridas nos critérios de inclusão dos doentes no estudo clínico CloroCoVid-19-I, entre o dia 23 de março até o dia 5 de abril de 2020, após eventual emenda do protocolo pelo pesquisador principal e aprovação pela CONEP/CNS/MS.
4. Informação sobre os critérios de inclusão para os doentes admitidos após a suspensão do braço de alta dose, decidida pelos pesquisadores no dia 5 de abril de 2020 e comunicada alguns dias depois à CONEP/CNS/MS

2. Em resposta, o MS negou o acesso com base nas resoluções nºs 446/2011 e 466/2012, que regem o funcionamento do Sistema CEP/Conep, nos arts. 6º, caput, e 7º, §1º, c/c art. 22, da Lei n. 12.527/2011; inciso I, art. 7º da Lei nº 9.610/1998, e inciso III, art. 24 da Lei nº 9.279/1996, alegando, em suma que, o protocolo de pesquisa em questão possui cláusula expressa quanto aos direitos autorais, industriais e, ainda, sobre o sigilo das informações constantes dos documentos contidos no protocolo, cabendo à Conep a obrigação de mantê-los sob restrição de acesso.

3. Sendo assim, o cidadão recorre em 1ª instância argumentando que ao final de cada submissão do protocolo na Plataforma Brasil, o principal investigador deve responder (sim ou não) sobre a manutenção do sigilo da íntegra do projeto de pesquisa e, logo abaixo em caso afirmativo, qual o prazo. Assim, sugere que há indícios de que o PI do estudo CloroCoVid-19 teria respondido sim à primeira questão, fixando como prazo a data de publicação dos resultados. De fato, a versão 2.0 do protocolo foi integralmente publicada juntamente com a divulgação dos resultados no JAMA Network Open, em 24/04/2020, como suplemento, sendo de acesso livre (em inglês). Logo, conclui que, caso esta hipótese esteja correta, a CONEP/CNS/MS estaria autorizada a responder aos pedidos de informação do cidadão, sem qualquer óbice. Assim, requer que a CONEP/CNS/MS preste as informações, ou comprove, de modo transparente, a afirmação de que o protocolo do estudo CloroCoVid-19 possui cláusula expressa de não divulgação destas informações integrantes do protocolo. Sobre isso, o recorrido ratifica a resposta inicial nos mesmos termos.

4. Em consequência, o recorrente realiza recurso de 2ª instância, por meio de extenso arrazoado, que em suma, afirma que no estudo em pauta foram descritas, no artigo publicado no JAMA Network Open (JNO), 22 MORTES de participantes, em duas semanas, tendo posteriormente sido publicado outro artigo no periódico Plos One (10/09/21), com relato de 44 MORTES de participantes, todos incluídos no âmbito do estudo CloroCoVid-19 registrado e aprovado na CONEP/CNS, com o identificador CAAE: 30152620.1.0000.0005, segundo consta no artigo, com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), específico para a realização das necrópsias, aprovados pela CONEP, junto com os TCLEs do estudo clínico. Nesse contexto, segue sugerindo a existência de irregularidades na pesquisa. Por fim, visando embasar a publicidade das informações, cita o NUP [25072.013247/2022-97](https://www.stj.org.br/portal/ver/25072.013247/2022-97),

julgado pela CGU, e o mandado de Segurança 5021329-93.2020.4.03.6100.

5. Em retorno, o MS ratifica a negativa nos mesmos termos já apresentados, ademais, esclarece que, quanto à aplicação dos aspectos inerentes aos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (art. 24 da Lei nº 9.279/1996), cumpre observar 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 do sigilo 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. Segue explicando que o cidadão cita como fundamentação para alcançar as informações requeridas o pedido constante do NUP 25820.004800/2020-29, objeto de Mandado de Segurança 5021329-93.2020.4.03.6100.

6. Ocorre que o pedido de acesso à informação tratado em sede do Mandado de Segurança versou, exclusivamente, sobre a entrega de “modelo de TCLE” submetido à apreciação. Portanto, o precedente citado pelo cidadão não se compatibiliza com o objeto do pedido de informação atual. Frisa ainda que todas as demandas apresentadas com pedidos iguais ou semelhantes obtiveram a mesma resposta, ou seja, sucessivos indeferimentos, inclusive em sede de 3ª instância - Controladoria-Geral da União - e 4ª instância - Comissão Mista de Reavaliação de Informações - CMRI. Frise-se que os pareceres emitidos por tais instâncias são taxativos quanto a permanência da segurança para a manutenção da restrição de acesso aos documentos e conteúdos de protocolo de pesquisa científica submetidos a esta Comissão, excetuando-se os TCLEs, objeto do Mandado de Segurança 5021329-93.2020.4.03.6100, citado pelo cidadão. Assim, cita o disposto no [PARECER Nº 573/2022/CGRAI/OGU/CGU](#):

(...)

4. O entendimento da CGU sobre o assunto indica que informações dessa natureza são de acesso restrito porque estão protegidas pelo sigilo industrial, aplicando-se o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527/2011 c/c art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/1996, como se pode observar, como exemplo, nos 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, 25072.004639/2022-65. Também a Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI) confirmou a decisão pelo desprovisionamento do acesso a esse tipo de informações, conforme se observa nos nups 25820.004800/2020-29 e 25072.016689/2021-12.

5. Muito embora tenha-se reconhecido, nos julgados precedentes, que os normativos internos citados pelo recorrido para negativa de acesso às informações não podem ser admitidos como diplomas legais para caracterizar o sigilo legal previsto nos artigos 22 da LAI, tal como mencionado no item 14 do supracitado Parecer, há que se admitir que a 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. Acrescente-se que, de acordo com os normativos que regem a atuação do Sistema, todos os membros dos CEPs e da CONEP, assim como todos os funcionários que têm 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. Tais regras são taxativas quanto à obrigação dos CEPs e da CONEP em relação à manutenção da guarda e da restrição de acesso de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, assim como de todos os documentos que compõem o protocolo de pesquisa científica.

(grifamos)

7. Por fim, tendo o cidadão argumentado que existe, supostamente, indícios de irregularidades na condução da pesquisa em questão, sobre diversos aspectos, o MS sugere que, caso queira, o requerente realize a manifestação devidamente fundamentada com os fatos, autoria e materialidade, podendo optar pela ouvidoria do Ministério da Saúde requerendo o encaminhamento à Conep, assim como, pela comunicação direta com a Conep por meio do e-mail conep.denuncia@saude.gov.br, para que as supostas irregularidades alegadas sejam devidamente apuradas, em sede administrativa.

8. Ato contínuo, o recorrente impetra recurso de 3ª instância, junto à Controladoria-Geral da União - CGU, que precipuamente, protesta e pede providências sobre aparente irregularidade praticada pela Coordenação da CONEP/CNS ao responder recurso em segunda instância, que deveria ser respondido pelo Gabinete do Ministro da Saúde. Alega que os recursos em primeira e segunda instância foram

respondidos e eletronicamente assinados pela mesma autoridade, subvertendo o conceito de recurso na processualística legal. Segue afirmando que foram verificadas graves e significativas inconsistências entre as informações contidas no texto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – negado em sua integralidade na instância administrativa - em relação ao propósito e intervenções experimentais descritas na versão 2 do protocolo publicada em inglês no portal da revista Jama Network Open (JNO). Ademais, afirma que há fundamentadas dúvidas sobre os critérios de inclusão efetivamente aprovados pela CONEP/CNS para admissão dos doentes com suspeita de COVID-19 no ensaio CloroCoVid-19, que poderiam estar implicados na inesperada mortalidade excessiva de 22 mortes usuários do SUS durante o período de duas semanas, após uso de megadoses de cloroquina. Foram constatadas diferenças significativas entre os critérios de inclusão descritos na versão 2 do protocolo do estudo publicada em 27/03/20 no portal clinicaltrials.gov (só alterada em 13/04/20, após a interrupção do braço com as megadoses) e aqueles citados na versão 2 publicada no portal do JNO. Os critérios de inclusão informados na versão 2 do protocolo publicado no portal do JNO são mais brandos e incluiriam pacientes com menor gravidade clínica do que a versão publicada na plataforma de registros de ensaios clínicos dos Estados Unidos. Nesse contexto, reitera os argumentos anteriores, bem como reitera o pedido. Por fim, afirma que já realizou as denúncias conforme orientado, há mais de seis meses, sem resposta.

9. Precipuaente, sobre a manifestação do cidadão quanto à não observância pelo Ministério da competência dos agentes públicos para o julgamento dos recursos de 1ª e 2ª instâncias, destaca-se o disposto na [Súmula CMRI nº 05/2015](#), a qual dispõe que, poderão ser conhecidos recursos em instâncias superiores, independente da competência do agente que proferiu a decisão anterior, de modo a não cercear o direito fundamental de acesso à informação.

10. Seguindo-se a análise, esta CGU solicitou esclarecimentos adicionais ao MS, com base no art. 23, §1º do Decreto n. 7.724/2012, com fim à devida instrução processual. Em retorno, o órgão manifestou:

(...) compete-nos esclarecer que, os critérios de inclusão e exclusão são características chave da população-alvo que os investigadores utilizam para responder a pergunta do estudo. São, portanto, **parte do método e da metodologia utilizada pelo investigador para alcançar o objetivo do estudo**. Tais informações, partes essenciais à obtenção do resultado almejado, são integrantes do protocolo de pesquisa, submetido à apreciação ética.

A constituição desses critérios envolve “um saber” (know-how), caracterizando-se como uma propriedade autoral, intelectual e industrial que deve ser mantida sob sigilo e restrição de acesso, 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, nos termos do inciso XI do art. 195 da Lei nº 9.279/1996 e da Lei nº 9.610/1998, devidamente, reconhecidos por essa CGU em decisões anteriores com o mesmo tema, destacando-se o Parecer Nº 573/2022/CGRAI/OGU/CGU (0031180351) e na Decisão nº 38/2022/CMRI (0031180355), anexados.

(...) esclareça-se que **o pesquisador não forneceu à Conep quaisquer informações sobre disponibilização/publicação, por quaisquer meios, dos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Portanto, a Conep não possui informações que possam ser identificadas/encaminhadas.**

(Grifo nosso)

11. De acordo com os esclarecimentos supracitados, observa-se que o MS ratifica a negativa, afirmando que o pesquisador não forneceu à Conep quaisquer informações sobre disponibilização/publicação, por quaisquer meios, dos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Portanto, a Conep não possui informações que possam ser identificadas/encaminhadas. Ademais, constata-se que o pedido de acesso em pauta requer informações que abrangem os critérios de inclusão de participantes referentes ao ensaio clínico CloroCoVid-19-I, CAAE 30152620.1.0000.0005, nesse sentido, esta análise verifica que, de fato, o NUP [25072.013247/2022-97](#), julgado pela CGU, acompanhado pela Decisão nº 38/2022/CMRI, de 26/10/2022, confirmou o desprovimento do recurso quanto à solicitação do "item g" da solicitação de acesso, que solicitava os critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 – II em estudo, demandada pelo mesmo requerente.

12. Sendo assim, destaca-se que, a semelhança das justificativas da negativa de acesso apresentadas pelo MS, quanto dos argumentos apresentados pelo recorrente em prol do atendimento, no caso similar, foram devidamente apreciados por esta CGU, e pela decisão da Comissão Mista de Reavaliação de Informações - CMRI, que se posicionaram pelo sigilo da informação com base 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. Portanto, considerando a necessidade de manter a uniformidade e a coerência das decisões, esta análise pondera pela manutenção da negativa de acesso apresentada pelo MS, de forma que se sugere o desprovisionamento do recurso nos termos ora apresentados.

13. Por fim, sobre as sugestões do recorrente abrangendo irregularidades quanto à pesquisa, orienta-se que, caso deseje se manifestar, pode enviar a demanda pelo link <https://falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/SelecionarTipoManifestacao.aspx?ReturnUrl=%2f>, com a opção pertinente, tendo em vista que demandas desses gêneros possuem o canal próprio para serem tratados, por meio da Ouvidoria, e não são recepcionadas como pedido de acesso à informação, conforme art. 4º e 7º da Lei nº 12.527/2011.

Conclusão

14. Dado o exposto, opina-se pelo conhecimento do recurso, e no mérito pelo seu **desprovisionamento**, com base 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 XIV, da Lei nº 9.279, de 1996.

15. À consideração superior.

ANDRÉA SOUZA GOES

Analista Administrativo

DESPACHO

De acordo. Encaminhe-se à Secretária Nacional de Acesso à Informação - Substituta.

JORGE ANDRÉ FERREIRA FONTELLES DE LIMA

Coordenador-Geral de Recursos de Acesso à Informação



CGU

Controladoria-Geral da União

Secretaria Nacional de Acesso à Informação

DECISÃO

No exercício das atribuições a mim conferidas pelo Decreto nº 9.681, de 03 de janeiro de 2019, adoto, como fundamento deste ato, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.724/2012, o parecer anexo, para decidir pelo **desprovisionamento** do recurso interposto, no âmbito do pedido de informação **25072.042122/2022-74**, direcionado ao Ministério da Saúde - MS.

Recomendo ao Ministério da Saúde que avalie estudar a possível ampliação dos mecanismos de transparência relacionados a estudos e pesquisas como esta objeto deste recurso.

FERNANDA MONTENEGRO CALADO

Secretária Nacional de Acesso à Informação, Substituta.

Entenda a decisão da CGU:

Não conhecimento - O recurso não foi analisado no mérito pela CGU, pois não atende a algum requisito que permita essa análise: a informação foi declarada inexistente pelo órgão, o pedido não pode ser atendido por meio da Lei de Acesso à Informação, a informação está classificada, entre outros.

Perda (parcial) do objeto - A informação solicitada (ou parte dela) foi disponibilizada pelo órgão antes da decisão da CGU, usualmente por e-mail. A perda do objeto do recurso também é reconhecida nos casos em que o órgão se compromete a disponibilizar a informação solicitada (ou parte dela) ao requerente em ocasião futura, indicando prazo, local e modo de acesso.

Desprovemento - O acesso à informação solicitada não é possível, uma vez que as razões apresentadas pelo órgão para negativa de acesso possuem fundamento legal.

Provimento (parcial) – A CGU determinou a entrega da informação (ou de parte dela) ao cidadão.

Conheça mais sobre a Lei de Acesso à Informação:

Portal “Acesso à Informação”

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br>

Publicação “Aplicação da Lei de Acesso à Informação na Administração Pública Federal”

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/arquivos/aplicacao-da-lai-2019.pdf>

Decisões da CGU e da CMRI

<http://buscaprecedentes.cgu.gov.br/busca/SitePages/principal.aspx>

Busca de Pedidos e Respostas da LAI:

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/assuntos/busca-de-pedidos-e-respostas/busca-de-pedidos-e-respostas>



Documento assinado eletronicamente por **ANDREA SOUZA GOES, Analista Administrativo**, em 24/02/2023, às 17:47, 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 **JORGE ANDRE FERREIRA FONTELLES DE LIMA**, **Auditor Federal de Finanças e Controle**, em 24/02/2023, às 17:48, 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 **FERNANDA MONTENEGRO CALADO**, **Secretária Nacional de Acesso à Informação, Substituta**, em 24/02/2023, às 17:51, 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 deste documento pode ser conferida no site <https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 2690164 e o código CRC F98D151C

Referência: Processo nº 25072.042122/2022-74

SEI nº 2690164