



Comissão Mista de Reavaliação de Informações
125ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 118/2023/CMRI/CC/PR

NUP: **25072.042122/2022-74**
Órgão: **MS – Ministério da Saúde**
Requerente: **F. J. D. O.**

Resumo do Pedido

O Requerente solicitou ao MS a disponibilização das informações abaixo listadas, referentes ao ensaio clínico CloroCoVid-19-I, CAAE 30152620.1.0000.0005, aprovado pelo Parecer nº 3.929.646/2020:

- 1) Critérios de inclusão de participantes no protocolo submetido no dia 20 de março de 2020 à CONEP/CNS/MS.
- 2) 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) 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.

Resposta do órgão requerido

O Órgão negou o pedido, esclarecendo que, à luz das normas sobre ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, aplicam-se as competências e as atribuições para manutenção da restrição de acesso, sigilo e guarda confidencial de todos os dados obtidos e documentos acessados na execução de sua tarefa (Resoluções CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011; CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012; e Norma Operacional 001/2013). Assim, as informações requeridas estariam contidas em protocolo de pesquisa científica devidamente amparado pelas normativas citadas quanto ao impedimento de fornecer, no todo ou parte, seus documentos e suas deliberações. Ademais, o MS informou que protocolo de pesquisa em questão possuiria cláusula expressa quanto aos direitos autorais, industriais e, ainda, sobre o sigilo das informações constantes dos documentos contidos no protocolo.

Recurso em 1ª instância

O Requerente alegou que o Órgão estaria afrontando o princípio da transparência e a LAI ao indeferir o acesso às informações pedidas. Acrescentou que, durante o procedimento de submissão do referido protocolo na Plataforma Brasil, o principal investigador deveria responder sobre a manutenção do sigilo da íntegra do projeto de pesquisa e, caso positivo, seu prazo. Nesse aspecto, sugeriu que haveria indícios de que o pesquisador principal do estudo CloroCoVid-19 I teria respondido sim à primeira questão, fixando como prazo a data de publicação dos resultados. Afirmou, também, que a versão 2.0 do protocolo havia sido integralmente publicada juntamente com a divulgação dos resultados no JAMA Network Open, em 24/04/2020, como suplemento, sendo de acesso livre. O Requerente argumentou que, se tal hipótese fosse confirmada, a CONEP/CNS/MS estaria autorizada a responder ao seu pedido de informação, sem qualquer óbice. Por fim, reiterou o pedido inicial e realiza inovação recursal ao pedir que o Requerido “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.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O MS reiterou os argumentos apresentados na resposta inicial.

Recurso em 2ª instância

O Recorrente reiterou o pedido inicial e alegou que o artigo publicado na JAMA Network Open (JNO), citado em seu recurso em 1ª instância, relacionado ao estudo CloroCoVid-19, descrevia 22 mortes de participantes, em duas semanas, e que outro artigo, publicado no periódico Plos One (10/09/21), relataria a morte de 44 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 mesmo artigo, com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a realização das necropsias, aprovados pela CONEP junto com os TCLEs do estudo clínico. Argumentou, ainda, que as normas infralegais ou legais sobre direitos industriais e autorais citadas pelo MS na resposta ao pedido inicial e no recurso em 1ª instância teriam sido derrubadas em decisão no Mandado de Segurança 5021329-93.2020.4.03.6100, em que foi obrigada a disponibilizar, integralmente, todos os modelos de TCLE, por ela aprovados, e que teriam sido usados no estudo CloroCoVid-19, negados obstinadamente pelo órgão em pedido via Lei de Acesso à Informação (NUP 25820.004800/2020-29). O Requerente alegou que haveria “uma FLAGRANTE CONTRADIÇÃO DOCUMENTAL, com suposta motivação para maior adesão dos participantes à pesquisa clínica para as inadequações no TCLE ” e promoveu inovação recursal com teor de denúncia ao afirmar que, no processo de aprovação ética do supracitado projeto de pesquisa pela CONEP/CNS, teria ocorrido “em tese, episódio de falsidade ideológica cometida contra cidadãos ou responsáveis legais que acreditaram na lisura do processo de aprovação ética de projetos de pesquisa pelo órgão constituído especificamente para a sua proteção e prevenção de exploração como meros objetos de pesquisa”. O Requerente rebate pontualmente os argumentos utilizados pelo MS na resposta ao recurso em 1ª instância.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O Órgão reiterou os argumentos apresentados nas fases anteriores e acrescentou que o caput do art. 6º c/c art. 22 da LAI seriam claros quanto à aplicação de normas específicas ao caso concreto. Esclareceu, também, que a Comissão, no cumprimento de suas atribuições, ao verificar indícios de potenciais riscos à segurança e à saúde dos participantes de pesquisas, encaminha tais indícios aos órgãos competentes para apurar e, eventualmente, aplicar penalidades às práticas que possam se configurar como danosas aos participantes, uma vez que sua missão precípua estaria intimamente vinculada ao controle social e a proteção do participante de pesquisa. O MS observou que o estudo em tela tratava de nova terapêutica ao tratamento de doença alastrada em estado de pandemia que, apesar de não ter relação com a criação de nova droga, uma vez que os medicamentos em estudo já possuíam registro junto à Anvisa, buscavam, em experimentação, nova aplicação à saúde, o que justificaria a aplicação do 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 LAI. Ademais, o Requerido argumenta que o NUP 25820.004800/2020-29, objeto de Mandado de Segurança 5021329-93.2020.4.03.6100, citado pelo Requerente como fundamentação para alcançar as informações requeridas, não se compatibilizaria com o objeto do pedido de informação atual, uma vez que pedido de acesso tratado no Mandado de Segurança versara, exclusivamente, sobre a entrega de modelo de TCLE submetido à apreciação. Por fim, o Órgão indicou canal apropriado para a realização de denúncia da suposta existência de indícios de irregularidades na condução da pesquisa.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

Em recurso à CGU, o Requerente protestou sobre o fato de que os recursos em 1ª e 2ª instância tenham sido respondidos e eletronicamente assinados pela mesma autoridade, subvertendo o conceito de recurso na processualística legal e realizou longo arrazoado para justificar a necessidade de atendimento do pedido. Por fim, o Requerente reiterou os argumentos anteriores e o pedido inicial e afirmou que já realizara denúncias, para as quais não recebera resposta.

Análise da CGU

Em resposta ao protesto do Requerente em seu recurso, a CGU destacou o disposto na Súmula CMRI nº 05/2015, que 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. A Controladoria realizou interlocução junto ao MS para esclarecimentos, o qual ratificou a negativa, afirmando que o pesquisador não teria fornecido à CONEP quaisquer informações sobre disponibilização/publicação, por quaisquer meios, dos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Portanto, a CONEP não possuiria informações que pudessem ser identificadas/encaminhadas. A CGU também identificou correspondência entre o pedido atual e semelhante feito pelo Requerente por meio do NUP 25072.013247/2022-97, que teve recurso desprovido pela Controladoria quanto à solicitação dos critérios de inclusão e exclusão do estudo CloroCoVid-19 – II, negativa ratificada pela CMRI. A CGU concluiu pela necessidade de manter a uniformidade e a coerência de decisões sobre o mesmo tema, ponderando pela manutenção da negativa de acesso apresentada pelo MS. Por fim, a CGU orientou o canal de comunicação oficial para registro de manifestações que abrangessem irregularidades quanto à pesquisa, as quais não são recepcionadas como pedido de acesso à informação.

Decisão da CGU

A CGU decidiu pelo conhecimento do recurso, e no mérito pelo seu desprovimento, 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.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

Em recurso à CMRI, o Recorrente reiterou o pedido inicial, rebateu, a decisão da CGU, ao alegar que não caberia sigilo no caso em questão e que a CONSEP disporia, ao contrário do informado, das informações solicitadas. Ainda, o Requerente promoveu inovação recursal ao solicitar que a CMRI adotasse o entendimento de que pedidos similares de informação devem ser definitivamente atendidos, em atenção aos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, conforme descritos no item IX.4 da Resolução CNS 466/2012, pertinente à análise de protocolos de pesquisa pela CONEP/CNS.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso parcialmente conhecido. A apelação cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal. Todavia, o requisito de cabimento do recurso foi parcialmente cumprido, por parte conter inovação da matéria em fase recursal.

Análise da CMRI

A análise do processo permitiu verificar que, para além da reiteração do pedido inicial, distribuído em quatro itens, todos relacionados aos critérios de inclusão dos doentes no estudo clínico CloroCoVid-19-I, o Recorrente realizou inovação da matéria em fase recursal ao solicitar que a CMRI adotasse o entendimento de que pedidos similares de informação ao realizado no atual processo sejam definitivamente atendidos, em atenção aos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, em harmonia com o disposto no item IX.4 da Resolução CNS 466/2012. Tal solicitação se reveste das características de sugestão, manifestação não abrangida pela LAI, razão pela qual seu mérito não foi analisado. No que tange à parte do recurso conhecida, em que o Recorrente retoma o pedido inicial, é digno de nota que o Manual de Direitos Autorais do Tribunal de Contas da União, (<https://portal.tcu.gov.br/manual-de-direitos-autorais.htm>; acessado em 23/08/2023), na página 107, no subtítulo “Administração Pública com direito de autor”, afirma que a “*Administração detém a titularidade do direito do autor em relação à obra produzida durante o expediente normal do trabalho e alinhada às finalidades institucionais*”. Não afasta o TCU, portanto, a possibilidade de titularidade de direitos autorais pela Administração pública e, conseqüentemente, sua proteção. Tal foi o entendimento da CMRI aplicado a caso concreto na análise de mérito da Decisão nº 180/2022/CMRI, relativa a NUP 25072.013247/2022-97 de autoria do mesmo Requerente do pedido em voga: “*(...)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(...)*”. Na mesma linha foi a deliberação da CMRI no NUP 25820.004800/2020-29, a qual concluiu “*que as informações relativas aos saberes do pesquisador no que diz respeito às especificações metodológicas da pesquisa devem ser resguardadas, pois sua divulgação pode permitir que outros pesquisadores publiquem tais informações em artigos científicos antes do autor da pesquisa, o que representaria vantagem competitiva a outros pesquisadores ou agentes, podendo configurar concorrência desleal, conforme o art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996. Ante o exposto, conclui-se que os dados que explicitam a metodologia aplicada pelo pesquisador e os saberes decorrentes devem ser mantidos sob restrição de acesso, em função da incidência de sigilo industrial.*” Assim, observa-se que a proteção do sigilo legal no caso atual não decorre da perspectiva de exploração direta de atividade econômica pelo Estado, mas da necessidade de proteger o conteúdo tecnológico da respectiva pesquisa. Tal corolário torna irrelevante o registro (ou sua ausência) do ensaio clínico junto à ANVISA com vistas a sua exploração comercial. A CMRI ratificou o desprovemento do acesso a esse tipo de informações no NUP 25072.016689/2021-12, também do mesmo Requerente. No que tange à alegação, realizada pelo Requerente em seu recurso à CMRI, de que a CONEP possuiria, ao contrário do que afirmara, informações acerca dos critérios de inclusão e exclusão dos doentes no estudo clínico CloroCoVid-19-I, o Requerente fez alusão a uma suposta obrigatoriedade de inclusão de tais critérios quando da submissão de pesquisa à CONEP. Argumentou, ainda, que o fato de que os autores do estudo CloroCoVid-19-I tenham disponibilizado publicamente, em inglês, duas versões aparentemente inconsistentes entre si dos critérios de inclusão provaria que a CONEP dispõe dessas informações. Ressalta-se que a manifestação da CONEP, na qual comunica que o pesquisador não fornecera à CONEP quaisquer informações sobre disponibilização/publicação, por quaisquer meios, dos critérios de inclusão e exclusão do estudo, e que, portanto, não possui informações que possam ser identificadas/encaminhadas goza de presunção de boa-fé, bem como de fé pública.

Quaisquer desvios de conduta devem ser apurados por meio de canal apropriado de denúncia, manifestação tampouco abrangida pela LAI. Outrossim, ainda que aquela CONEP dispusesse de tal informação, ela estaria protegida por sigilo legal, conforme o entendimento sucessivamente reiterado pela CMRI. Por fim, o Requerente, em seu recurso à CMRI, alegou que não haveria similaridade entre os estudos CloroCoVid-19 I e II, o que justificaria, no atual processo, a concessão das informações solicitadas. Embasa sua alegação nas informações, por ele indicadas, de que o estudo CloroCoVid-19 – II jamais chegou a ser publicado, e que nenhum dos seus 152 participantes teria morrido. A análise das respectivas solicitações de acesso a informações feitas pelo Requerente tanto no atual processo quanto no NUP 25072.013247/2022-97 permitiu verificar que, em ambos os casos, a informação requerida pelo Recorrente foi a mesma: critérios de inclusão e exclusão de estudo submetido à CONEP. Possíveis ações posteriores à conclusão de um estudo, como sua publicação em periódico científico, ou consequências adversas, como a morte de pessoas, não modificam a caracterização da informação como integrante de protocolo de pesquisa protegido por sigilo autoral e industrial, como seria o caso de outras pesquisas submetidas àquela Comissão. Reitera-se que possíveis irregularidades na condução da pesquisa em questão possuem canal apropriado para manifestação, a saber, a ouvidoria do Ministério da Saúde, com requisição de encaminhamento à CONEP, ou a comunicação direta àquela Comissão, por meio do e-mail conep.denuncia@saude.gov.br. Caso o Requerente considere a resposta do Órgão insatisfatória ou que ela não foi encaminhada em prazo razoável, poderá encaminhar a sua manifestação à Ouvidoria-Geral da União, por meio do portal FalaBR (<falabr.cgu.gov.br>).

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações conhece parcialmente do recurso, deixando de conhecer o conteúdo com teor de sugestão, que não se inclui no escopo do direito ao acesso à informação, nos termos do art. 4º e art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011. Da parcela que conhece, decide por unanimidade, pelo indeferimento da parte conhecida, 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 e 196 da Lei nº 9.610, de 1998, em vista da incidência de sigilo legal sobre as informações pleiteadas.



Documento assinado eletronicamente por **Rosimar registrado(a) civilmente como Rosimar da Silva Suzano, Usuário Externo**, em 06/10/2023, 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 **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO, Usuário Externo**, em 08/10/2023, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vânia Lúcia Ribeiro Vieira, Usuário Externo**, em 09/10/2023, às 18:13, 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 10/10/2023, às 12:23, 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 **Rogério Brito de Miranda, Assessor(a) Especial**, em 11/10/2023, às 15:57, 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 11/10/2023, às 16:27, 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 **Miriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 16/10/2023, às 15:31, 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 **Miriam Aparecida Belchior, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 16/10/2023, às 16:26, 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 **4615557** e o código CRC **61F7B79B** no site:

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