



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO - RECURSO SUBMETIDO À CGU

PARECER Nº 1605/2023/CGRAI/DIRAI/SNAI/CGU

Número do processo:	25072.056130/2023-89
Órgão:	Ministério da Saúde – MS
Assunto:	Recurso contra negativa a pedido de acesso à informação.
Data do Recurso à CGU:	25/10/2023
Restrição de acesso no recurso à CGU (Fala.BR):	Não
Requerente	Identificado com restrição
Opinião técnica:	<p>Opina-se pelo conhecimento do recurso e no mérito pelo:</p> <ul style="list-style-type: none">i. desprovimento a parcela do recurso relativa ao item “a” do pedido de acesso em análise, visando proteger os conteúdos técnicos do protocolo de pesquisa indicado pelo cidadão, em consonância ao art. 7º, I da Lei nº 9.610/1998 (proteção ao direito autoral) c/c art. 22 da Lei nº 12.52/2011;ii. provimento, para que seja concedida a parcela do recurso relativa aos demais itens do pedido de acesso em análise (itens “b”, “c” e “d”), como previsto no art. 7º, incisos II, III e V da Lei nº 12.527/2011.

RELATÓRIO

Inicial: O requerente solicitou ao Ministério da Saúde – MS o acesso a informações sobre submissão e aprovação pela CONEP/CNS, registradas na Plataforma Brasil, das versões 1.0 (ou 1) e da versão 2.0 (ou 2) do protocolo de pesquisa do ensaio clínico CloroCovid-19 (CAAE 30152620.1.0000.0005), autorizado pela CONEP/CNS, em 23 de março de 2020, pelo Parecer N° 3.929.646/2020. Anexou cópias de documentos que comprovam a existência de duas diferentes versões de protocolo, sendo que a primeira compararia uma dose de cloroquina contra placebo, e a outra compararia duas doses díspares de cloroquina.

Resumo das manifestações do cidadão:

1ª instância: O solicitante recorreu, pois a CONEP/CNS citou normas internas do Conselho Nacional de Saúde, entendidas como infralegais pela Controladoria-Geral da União, à vista de seu nível hierárquico comparável a decretos e instruções normativas e, portanto, incompatíveis com o sigilo disposto estritamente por lei apontado pelo artigo 22 da Lei de Acesso à Informação (vide Parecer 376/2022/CGRAI/OGU/CGU), notadamente nos itens 18 a 27.

Ademais, as informações requeridas no presente pedido de acesso seriam diferentes daquelas implícitas nas decisões citadas pelo órgão no Parecer nº 109/2023/CGRAI/OGU/CGU e na Decisão nº 38/2022/CMRI.

O cidadão acredita que aparentemente a CONEP/CNS busca ocultar a orientação que emitiu no Ofício Circular Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, em 17/10/2022, a todos os CEPs, no sentido de que os protocolos, de todos os tipos de ensaios clínicos, fossem cadastrados na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), cujo principal objetivo é promover a transparência e a confiabilidade das informações sobre ensaios clínicos desenvolvidos no Brasil, resultado da parceria entre a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz. É o único registro primário do mundo em português reconhecido pela OMS, tendo sido elaborado nos mesmos padrões do International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), criado pela OMS em 2005 (Resolução WHA58.22) para que houvesse, no mundo a interligação entre os estudos clínicos realizados por meio de uma plataforma aberta com um único e preciso ponto de acesso, com a finalidade de aumentar o acesso à informação por pacientes, familiares, grupos de pacientes e outros. O ReBEC é uma plataforma de acesso aberto ao público, e à comunidade de pesquisadores, para consulta a ensaios clínicos em andamento ou já realizados no Brasil, administrado pela Fundação Oswaldo Cruz, por intermédio do Instituto de Comunicação e Informação em Saúde, integrando a ANVISA a seu comitê executivo.

Os pedidos de informação “a” e “b” da presente demanda (vide tópico 1 da análise), bem como o pedido negado no Parecer nº 109/2023 da CGU, já estariam integralmente respondidos se o estudo CloroCoVid-19 tivesse sido cadastrado na CONEP/CNS, recomendação que também fora feita anteriormente pela Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, da qual pelo menos dois dos autores do estudo foram presidentes, conforme acessível em <https://sbmt.org.br/rebec-plataforma-local-ciencia-global/> (em 08/12/2021).

Como consta no portal do ReBEC, entre outras informações indispensáveis, os autores do estudo CloroCoVid-19 deveriam informar, além dos critérios de inclusão e exclusão, intervenções experimentais e tratamentos, também o(s) centro(s) participantes do projeto de pesquisa (nome e cidade) e o(s) centro(s) coparticipantes do projeto de pesquisa (nome e cidade), sendo que os dois últimos foram objeto do presente pedido de informação.

Além disso, para atender a algumas demandas seria suficiente “sim” ou “não”.

No caso da Secretaria de Saúde do Amazonas, identificada como patrocinadora do estudo em questão, o Termo de Autorização Institucional - TAI foi assinado, em 19/03/2020, antes da submissão do protocolo que provavelmente propôs comparar uma dose fixa de cloroquina com placebo, tendo o Secretário de Saúde garantido apoio logístico e de pessoal para execução das atividades “de acordo com o protocolo que já lemos e concordamos com seu conteúdo”. Portanto, bastaria a CONEP/CNS responder se foram, ou não, atualizados os TAIs das instituições entregues na primeira submissão do protocolo, em 20/03/2020.

2ª instância: O cidadão repetiu o conteúdo inserido na instância recursal anterior. Ademais, acrescentou que os membros do conselho seriam ativistas sociais de diferentes entidades ligadas à saúde e aos direitos humanos no Brasil que vêm à Brasília mensalmente discutir os principais temas da saúde no país e no mundo. A fim de manter equilíbrio dos interesses envolvidos, a distribuição das vagas da CONEP é paritária, definida por lei, ou seja: 50% de usuários do SUS; 25% de trabalhadores do SUS; e 25% de prestadores de serviço em saúde e gestores do SUS. O trabalho do conselho ocorre por meio do controle social em reuniões ordinárias, extraordinárias, fóruns, conferências, debates, audiências públicas, dentre outros eventos e ações de participação social amplamente discutidos com a sociedade. O objetivo maior é garantir o direito humano à saúde integral, pública e de qualidade a toda a população no Brasil.

Acredita que ocorreram significativas alterações entre a versão 1 do protocolo, submetida à CONEP/CNS, em 20/03/2020, e a versão 2, publicada no portal da Revista JAMA Network Open. A comprovação – no idioma inglês - está na consulta à plataforma clinicaltrials.gov, do governo norte-americano, disponível em https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04323527?V_2=View#StudyPageTop, em que consta as versões registradas nos dias 25 e 27 de março de 2020. Os critérios para participar da pesquisa teriam sido substituídos por outros, iguais aos que constam da versão 2 do protocolo na revista, na terceira versão do protocolo registrada na plataforma norte-americana, em 13/04/2020 (sete dias após a interrupção do estudo), e acessível em https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04323527?V_3=View#StudyPageTop.

Inicial: Em resposta, o MS não concedeu qualquer informação, alegando que a manifestação não seria um pedido de acesso, mas uma consulta. Além disso, o assunto já teria sido alvo de decisões pelo desprovisionamento tanto da CGU como da CMRI, conforme se extrai do Parecer nº 109/2023/CGRAI/OGU/CGU e da Decisão nº 38/2022/CMRI. Tal desprovisionamento estaria amparado no § 1º, art. 13 da Resolução CNS nº 446/2011 c/c inciso VII.5, letra a, item 3, inciso X.1, da Resolução CNS nº 466/2012; letra C, item 2 da Norma Operacional 001/2013; c/c art. 6º, caput; art. 7º, § 1º, e art. 22, da Lei nº 12.527/2011; inciso I, art. 7º da Lei nº 9.610/1998; inciso III, art. 24 da Lei nº 9.279/1996, além de disposição constitucional nos termos do inciso XXVII, art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, para os quais as informações e documentos contidos em protocolo de pesquisa científica deveriam ter seus conteúdos protegidos.

Respostas do órgão:

1ª instância: O recorrido indeferiu o recurso, mantendo a negativa com base nos dispositivos mencionados na resposta inicial para ratificar que se trata de conteúdo sigiloso.

2ª instância: O MS indeferiu o recurso mais uma vez, repetindo as bases legais para manter a negativa de acesso ao recorrente.

<p>Resumo do Recurso à CGU:</p>	<p>O solicitante recorreu à CGU, mantendo todas as alegações apresentadas anteriormente, visando ratificar seu pedido de acesso. Além disso, ressaltou que há uma <u>flagrante contradição</u> entre o TCLE do protocolo que teria sido formalmente aprovado pela CONEP/CNS para início do estudo e o publicado internacionalmente na revista JAMA Network Open.</p> <p>Ademais, comprovou, por anexos ao recurso, com os termos de anuência institucional das demais instituições – obtidos legalmente em pedidos via LAI junto aos órgãos públicos envolvidos – que <u>todos os representantes de órgãos públicos que assinaram os termos de anuência institucional o fizeram entre os dias 19 e 20 de março de 2020</u>, aparentemente em linha com o protocolo que compararia, para fins principais de eficácia, uma dose de cloroquina com placebo, inócuo, em pacientes hospitalizados com quadros clínicos de menor gravidade.</p> <p>O cidadão alertou que seria indispensável, nos termos do Manual de Usuário CEP e da Norma Operacional 001/2013 (item 3.3.h e 3.4.1.17), a anexação da carta de anuência pelos responsáveis, em nome das instituições envolvidas, sendo óbvio que a CONEP/CNS deveria exigir novo Termo de Anuência Institucional em face da mudança significativa nas intervenções testadas e nos critérios de inclusão, fortemente impactante na saúde (e vida) dos potenciais participantes do estudo clínico.</p> <p>De acordo com a CONEP/CNS, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado para a pesquisa seria aquele em que os pacientes poderiam ser sorteados para receber uma dose de placebo ou de cloroquina, conforme demonstrou no cumprimento do mandado de segurança nº 5021329-93.2020.4.03.6100, já transitado em julgado. Portanto, não entende por que a CONEP/CNS se nega a informar, com transparência, os fatos relativos à questão da anuência institucional e por que não traz a público informações simples, que deveriam ser públicas se o protocolo CloroCoVid-19 tivesse sido registrado no ReBEC.</p> <p>Lembrou também que a Controladoria-Geral da União <u>recomendou</u> expressamente ao Ministério da Saúde, na conclusão do Parecer Nº 109/2023/CGRAI/OGU/CGU, que “<u>avaliar estudar a possível ampliação dos mecanismos de transparência relacionados a estudos e pesquisas como esta objeto deste recurso</u>”, no caso informações contidas nos protocolos de pesquisa do estudo CloroCoVid-19.</p> <p>Mencionou ainda o entendimento que está em vias de ser definitivamente acordado no âmbito judicial, com a disponibilização dos protocolos submetidos, ata e relatório de apuração, que deveria ter sido conduzido pela CONEP/CNS, referentes ao estudo CloroCoVid-19, com relato oficial – em documento emitido pela CONEP/CNS no âmbito da LAI – quando teriam morrido 26 pacientes (dois terços) ao final dos 28 dias previstos para observação no estudo, contra apenas 15% no grupo que usou as doses recomendadas pelo Ministério da Saúde. Em face do exposto, e da notória ilegalidade nas alegações feitas pela CONEP/CNS e Ministério da Saúde, pediu o Cidadão, em nome do controle social e dos interesses difusos relativos à proteção da dignidade e dos direitos humanos dos participantes de pesquisas clínicas no âmbito do SUS, que a CGU determine, nos devidos e necessários termos legais, a disponibilização, na Plataforma Fala.BR, das informações solicitadas no presente pedido de acesso à informação.</p>
<p>Instrução do Recurso:</p>	<p>Foram analisadas pormenorizadamente as comunicações entre recorrente e recorrido, a legislação aplicável ao acesso à informação, assim como enviada solicitação de esclarecimentos ao MS, visando avaliar a possibilidade de atendimento ao presente pedido de acesso.</p>

Análise

1. O presente recurso trata de pedido de acesso à informação, no qual o/a requerente solicitou ao Ministério da Saúde – MS o acesso às seguintes informações:

- a. Se o protocolo aprovado pela CONEP/CNS, em 23/03/2020, pelo Parecer N° 3.929.646/2020, especificou como grupos de intervenção as duas diferentes doses de cloroquina, sorteando os participantes para ingresso no grupo de alta dosagem (10 dias, 2 gramas por dia de difosfato de cloroquina/1,2g de base de cloroquina, dose total de 20g/12g de base de cloroquina) ou baixa dosagem (5 dias, dose total de 4,5g de difosfato de cloroquina/2,7g de base de cloroquina)?
- b. O protocolo de pesquisa aprovado pela CONEP, em 23/03/2020, autorizava o início do estudo EXCLUSIVAMENTE para o Hospital Delphina Aziz, na cidade de Manaus? Ou teria incluído, para recrutamento de pacientes, outros hospitais citados na versão 2.0 do protocolo divulgado no portal do JAMA Network Open, tais como o Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (Campo Grande-MS), Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (Campo Grande-MS), Fundação Municipal de Saúde de Niterói (Niterói-RJ) e Hospital Santa Júlia (Manaus-AM)?
- c. Caso tenham sido incluídos outros hospitais, foram devidamente incluídos os Termos de Anuência Institucional (TAI) dos hospitais participantes, antes da autorização pela CONEP/CNS?
- d. Após as significativas mudanças no delineamento experimental do estudo CloroCoVid-19, foram devidamente atualizados os Termos de Anuência Institucional do patrocinador do estudo (Secretaria de Saúde do Estado do Amazonas) e das demais instituições colaboradoras (Fiocruz Amazônia, Universidade Estadual do Amazonas, Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas e Hospital Delphina Aziz)?

2. Em resposta, o MS não forneceu as informações demandadas, alegando que:

- Segundo o § 1º, art. 13 da Resolução CNS nº 446/2011 c/c inciso VII.5, letra a, item 3, inciso X.1, da Resolução CNS nº 466/2012; letra C, item 2, Norma Operacional 001/2013; c/c arts. 6, caput, e 7º, § 1º, c/c art. 22, da Lei n. 12.527/2011; inciso I, art. 7 da Lei nº 9.610/1998; inciso III, art. 24 da Lei nº 9.279/1996, além de disposição constitucional nos termos do inciso XXVII, art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, as informações e documentos contidos em protocolo de pesquisa científica, são devidamente amparados quanto à restrição de acesso;
- Em pedidos de acesso análogos, concernentes ao mesmo protocolo de pesquisa, a Controladoria Geral da União (CGU) indeferiu os recursos do cidadão, uma vez que extrapolariam os dados públicos (PARECER N° 109/2023/CGRAI/OGU/CGU). Além disso, a Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI), em sede recursal, apreciou também solicitações análogas, decidindo ao final também pelo indeferimento dos recursos em questão (Decisão nº 38/2022/CMRI - RECURSO NUP: 25072.016689/2021- 12);
- os pedidos formulados possuiriam teor de consulta, uma vez que o demandante apresentou suposições sobre a atuação da Conep e apresenta questionamentos visando obter informações sobre protocolo de pesquisa em questão. Assim, entende-se que os pedidos, na forma como foram formulados pelo requerente, possuem caráter de consulta e, portanto, não se caracterizam como pedido de informação, nos termos do que dispõe o art. 4º, incisos I e II e art. 7º, incisos I a VII da Lei 12.527/2011.

3. Considerando as comunicações entre recorrente e recorrido, e ainda, para prover a instrução do recurso em 3ª instância interposto perante esta CGU, foi encaminhada solicitação de esclarecimentos ao MS, nos termos do artigo 23, §1º do Decreto nº 7.724/2012.

4. Na mensagem enviada ao órgão, a CGU considerou as seguintes premissas:

- O recorrente demanda informações praticamente do tipo sim/não com base em fatos concretos, portanto trata-se de pedido de acesso à informação. Não foram verificadas questões com base em hipóteses que caracterizariam uma consulta.
- Exceto pela intenção de confirmar dosagens no item “a” do pedido de acesso, foi

verificado para as demais informações que o cidadão deseja saber se foram cumpridos pela CONEP alguns procedimentos previstos em Resoluções CNS.

- Segundo o art. 7º, § 2º da Lei nº 12.527/2011, “Quando não for autorizado acesso integral à informação por ser ela parcialmente sigilosa, é assegurado o acesso à parte não sigilosa por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo”.
- A previsão do art. 22 da Lei nº 12.527/2012 prevê restrições estritamente legais para proteção de informações. As resoluções CNS são infra-legais e, portanto, não tem força de se opor à Lei de Acesso à Informações – LAI.

5. Para melhor caracterizar essa última premissa, conforme mencionado pelo recorrente, o art. 22 da Lei nº 12.527/2011 refere-se ao sigilo estritamente por lei e não por norma infra-legal. Nenhum órgão ou entidade pode definir novas regras sobre sigilo que contrariem a Lei de Acesso à Informação, em normativos internos. Isso seria contrário ao princípio básico da hierarquia entre leis e constituição federal e isso já foi tratado em pareceres anteriores desta CGU, a exemplo dos NUPs [25072.000266/2022-53](#), [25072.001013/2022-05](#) e [25072.002022/2022-13](#), cujos tópicos principais encontram-se reproduzidos abaixo:

26. Desta revisão hierárquica dos normativos citados, pode-se dizer 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.

27. No entanto, conforme precedentes desta CGU, 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.

6. Modo contínuo, o MS/CONEP respondeu à CGU, aparentemente não considerando as premissas da CGU na mensagem enviada ao órgão, uma vez que os argumentos quanto aos normativos infralegais foram ratificados para fundamentar a manutenção da negativa de acesso à demanda do cidadão, como suposto sigilo legal nos termos dispostos no art. 22 da Lei de acesso à Informação - LAI (Lei nº12.527/2011). Ressalta-se ainda que o órgão também embasou sua resposta no art. 23 da LAI, válido apenas para as informações quando formalmente classificadas, o que s.m.j. não se aplica ao caso concreto, já que não foram apresentadas as informações comprobatórias, previstas no §1º, art. 19 do Decreto nº 7.724/2012, ou sejam: o fundamento legal da classificação, a autoridade que a classificou e o código de indexação do documento classificado.

7. Todavia, no tocante aos esclarecimentos à primeira questão remetida pela CGU, solicitando se as informações requeridas quanto à confirmação das dosagens no item “a” estariam inseridas no objeto do Mandado de Segurança 5012098-71.2022.4.03.6100, o recorrido explicou que não só o item “a”, mas os demais itens também estariam no bojo do processo judicial supracitado, impetrado pelo recorrente, visando obter provimento jurisdicional para acesso “ao protocolo original com suas emendas posteriores do estudo CloroCovid-19, além do parecer consubstanciado CONEP nº 3.929.646/2020, ata da reunião de aprovação e relatório conclusivo de apuração ou sindicância referentes ao supracitado estudo (CAAE 30152620.1.0000.0005).”

8. Segundo o recorrido, no referido Mandado de Segurança, foi proferida decisão deferindo a suspensão de liminar, pleiteada pela União, até que sobrevenha decisão definitiva na ação ordinária, nos termos do art. 4º, caput e §§7º e 9º da Lei nº 8.437/ e art. 15, caput, e §º da Lei nº 12.016/2009.

9. Pela análise do que foi alegado pelo MS/CONEP nas instâncias anteriores e nos esclarecimentos à CGU, verifica-se que os conteúdos técnicos diretamente ligados ao protocolo de pesquisa estariam “*sub judice*” ainda inconclusivo. Mesmo assim, em decisões precedentes a CGU tem entendido que os conteúdos diretamente inseridos em protocolos de pesquisa não deveriam ser concedidos, como indicado no item “a” do presente pedido de acesso, não tomando por base as normas infra-legais da CNS/CONEP, mas devido ao sigilo legal previsto na Lei nº 9.279/1996 (propriedade industrial) e/ou na

Lei nº 9.610/1998 (direito autoral), em consonância com o artigo 22 da Lei nº 12.527/2011, como se extrai dos pareceres relativos aos NUPS [25072.004639/2022-65](#); [25072.000266/2022-53](#), [25072.001013/2022-05](#) e [25072.002022/2022-13](#). Tal entendimento permanece mantido nesse parecer até a conclusão do Mandado de Segurança supracitado, que poderá ou não alterar a situação atual quanto à transparência de conteúdos técnicos relativos ao protocolo de pesquisa CAAE 30152620.1.0000.0005.

10. Entretanto, nos demais itens do pedido de acesso não foram verificados conteúdos técnicos próprios dos protocolos de pesquisa ou do Mandado de Segurança supramencionado, que seriam protegidos pela Lei dos Direitos Autorais ou da Propriedade Industrial, mas constata-se a requisição de informações relativas a instituições participantes que devem ser supridos pela execução de procedimentos a serem realizados pela CNS/CONEP, principalmente aqueles previstos na Resolução CNS nº 580/2018, de onde se ressaltam os seguintes dispositivos:

RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018

Art. 1º Para os fins desta Resolução adotam-se os seguintes termos e definições:

(...)

VI - instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição;

VII - instituição participante da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

VIII - instituição proponente da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX - instituição integrante do SUS: órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Também estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do SUS, em caráter complementar, conforme dispõe o artigo 24, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

(...)

XV - Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;

(...)

Art. 2º As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

(...)

Art. 10. A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada em CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa, sem prejuízo do fluxo definido pelas demais resoluções do CNS. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela CONEP.

§1º No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa.

§2º No caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.

(...)

11. Dessa forma, os demais itens do pedido de acesso (exceto pelo item “a”) referem-se a procedimentos próprios do sistema CNS/CONEP e, assim, enquadram-se entre as informações que deveriam ser concedidas ao cidadão, prevalecendo o princípio da transparência, nos termos do art. 7º, incisos II, III e V da Lei nº 12.527/2011.

Conclusão

12. De todo o exposto, portanto, opina-se pelo **conhecimento** do recurso e no mérito pelo:
- i. **desprovemento** a parcela do recurso relativa ao item “a” do pedido de acesso em análise, visando proteger os conteúdos técnicos do protocolo de pesquisa indicado pelo cidadão, em consonância ao art. 7º, I da Lei nº 9.610/1998 (proteção ao direito autoral) c/c art. 22 da Lei nº 12.52/2011;
 - ii. **provimento**, para que seja concedida a parcela do recurso relativa aos demais itens do pedido de acesso em análise (itens “b”, “c” e “d”), como previsto no art. 7º, incisos II, III e V da Lei nº 12.527/2011.
13. À consideração superior.

LIANA CRISTINA DA SILVA

Auditora Federal de Finanças e Controle

DESPACHO

Revisado. À consideração da Coordenadora-Geral de Recursos de Acesso à Informação.

ROBERTO KODAMA

Chefe de Divisão

De acordo. Encaminhe-se à Diretora de Recursos de Acesso à Informação.

CARLA BAKSYS PINTO

Coordenadora-Geral de Recursos de Acesso à Informação

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

DANIELLY CRISTINA ARAUJO GONTIJO

Diretora de Recursos de Acesso à Informação



CGU

DECISÃO

No exercício das atribuições a mim conferidas pelo Decreto nº 11.330, de 1º de janeiro de 2023, adoto, como fundamento deste ato, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.724/2012, o parecer anexo, para decidir pelo **conhecimento**, e no mérito pelo **provimento parcial** do recurso interposto, no âmbito do pedido de informação NUP **25072.056130/2023-89**, direcionado ao **Ministério da Saúde – MS**.

O Órgão deverá, no prazo de **10 (dez) dias**, a contar da publicação desta decisão, fornecer ao requerente o acesso às seguintes informações (respostas):

- i. O protocolo de pesquisa aprovado pela CONEP, em 23/03/2020, autorizava o início do estudo EXCLUSIVAMENTE para o Hospital Delphina Aziz, na cidade de Manaus? Ou teria incluído, para recrutamento de pacientes, outros hospitais citados na versão 2.0 do protocolo divulgado no portal do JAMA Network Open, tais como o Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (Campo Grande-MS), Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (Campo Grande-MS), Fundação Municipal de Saúde de Niterói (Niterói-RJ) e Hospital Santa Júlia (Manaus-AM)?
- ii. Caso tenham sido incluídos outros hospitais, foram devidamente incluídos os Termos de Anuência Institucional (TAI) dos hospitais participantes, antes da autorização pela CONEP/CNS?
- iii. Após as significativas mudanças no delineamento experimental do estudo CloroCoVid-19, foram devidamente atualizados os Termos de Anuência Institucional do patrocinador do estudo (Secretaria de Saúde do Estado do Amazonas) e das demais instituições colaboradoras (Fiocruz Amazônia, Universidade Estadual do Amazonas, Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas e Hospital Delphina Aziz)?

As informações supracitadas deverão ser postadas diretamente na Plataforma Fala.BR, na aba “Cumprimento de Decisão”, no prazo acima mencionado.

ANA TÚLIA DE MACEDO

Secretária Nacional de Acesso à Informação

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.

Desprovimento - 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 **LIANA CRISTINA DA SILVA, Auditor Federal de Finanças e Controle**, em 29/11/2023, às 11:35, 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 **ROBERTO KODAMA, Chefe de Divisão**, em 12/12/2023, 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 **CARLA BAKSYS PINTO, Coordenador-Geral de Recursos de Acesso à Informação**, em 27/12/2023, às 09:40, 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 TULIA DE MACEDO, Secretária Nacional de Acesso à Informação**, em 27/12/2023, às 11:27, 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://super.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador 3034486 e o código CRC EE646E20

Referência: Processo nº 25072.056130/2023-89

SEI nº 3034486