

VOTO Nº 237/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.822501/2024-76

Expediente nº 1467134/24-4

Analisa Recurso de 2^a Instância
Fala.BR NUP nº
25072.053487/2024-96.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação ao recurso de 2^a Instância Fala.BR NUP nº 25072.053487/2024-96.

Em 05/10/2024, a Anvisa recebeu o protocolo SAT n. 2024245357, cuja demanda teve a sua origem no Sistema Fala.BR. O usuário questionou inicialmente:

“Prezados Senhores (S) Solicito e necessito sua orientação ; Temos intenção (familiar) fabricar um Caramelo de Leite e Doce Fondant de Leite (indicado para cobertura de bolos), com essa denominação comercial do produto Nossa questão : Vamos adquirir leite de estabelecimento com SIF -MAPA ´Senhores(as) , Por Favor seu suporte (auxilio e orientação) Caramelo, Fondant e Pudim de leite são de competência da Anvisa conforme RDC 240 / 2018 . (...)”.

No dia 15/10/2024, a GEREGR respondeu o usuário, informando:

“Informamos primeiramente que, de acordo com as orientações publicadas pelo governo federal no endereço <https://www.gov.br/acessoainformacao/> pt-br/assuntos/pedidos/o-que-pedir, por meio do canal FalaBR (antigo e-SIC) você pode ter acesso a qualquer informação pública produzida ou sob guarda dos órgãos e

entidades da Administração Pública, desde que ela não se enquadre nas exceções previstas na Lei de Acesso a Informação - LAI. Nesse sentido, informamos que não se enquadram na LAI: Solicitação de interpretação ou opinião: Pedidos em que os requerentes apresentam consultas, como por exemplo, dúvidas de interpretação de algum normativo, ou solicitação de opinião de órgão sobre um determinado assunto. Denúncias: Denúncias relacionadas ao descumprimento LAI deverão ser encaminhadas ao responsável por garantir o cumprimento da LAI. Solicitações genéricas: são aquelas em que o requerente não indica o período em que a informação foi produzida, o tipo de documento que deseja, o assunto a que se refere, de modo que o órgão não consiga identificá-lo de maneira precisa. Solicitações que exijam trabalho adicional: são aquelas que necessitam de trabalhos adicionais de análise, produção ou tratamento de dados, como, por exemplo, a produção de novos documentos, planilhas e tabelas a partir das informações. Dessa forma, identificamos que seu questionamento se enquadra no conceito de "Solicitação de interpretação ou opinião" não sendo esta informação objeto de solicitações no âmbito da LAI. Assim, esclarecemos que, para este tipo de consulta, o canal adequado é a Central de atendimento da Anvisa que pode ser acessada pelo endereço: https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canais_atendimento, onde você terá a opção Não se trata de solicitação de informação Campos Adicionais Não há campos adicionais. Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação de atendimento por telefone, webchat ou formulário eletrônico. Essa plataforma permite anexar documentos às demandas e ainda conta com equipes técnicas disponíveis e preparadas, responsáveis por centralizar as demandas e zelar para que as solicitações sejam atendidas de forma adequada e rápida.

Ainda no dia 15/10/2024, o usuário interpôs recurso de 1a. instância, insistindo em receber a resposta da demanda inicial:

"Prezados(as) Senhores(as), Primeiro, respeitosamente, vão verificar o equivoco da classificação " Opinião " Totalmente Equivocada; Senão vejamos: Inconformado, Venho, por meio deste, interpor recurso administrativo referente à resposta recebida sobre o protocolo em questão, uma vez que a mesma não atendeu de forma clara e objetiva à minha solicitação, conforme estabelecido pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011).Nosso questionamento original se limitava

a esclarecer a competência regulatória sobre a fabricação e venda de caramelo de leite, fondant de leite e pudim de leite. Perguntamos especificamente se tais produtos se enquadram sob a regulação da ANVISA (conforme a RDC 240/2018) ou do MAPA, considerando que o leite será adquirido de um estabelecimento com SIF (Serviço de Inspeção Federal - MAPA). Infelizmente, a resposta recebida não tratou da questão de forma direta e limitou-se a classificar o pedido como "solicitação de opinião ou interpretação", o que consideramos inapropriado, pois nossa intenção não foi solicitar uma opinião, mas sim uma informação técnica e clara sobre a competência regulatória de determinados produtos. Reforçamos, com todo respeito, Nosso pedido é técnico, direto e dentro do escopo de competência da ANVISA: qual órgão - ANVISA ou MAPA - é responsável pela regularização, fiscalização e liberação da fabricação e venda de produtos Caramelo de Leite, Fondant de Leite e Pudim de Leite? Com base nisso, solicitamos uma resposta clara e específica para que possamos dar início a nossa atividade, evitando quaisquer equívocos em relação à regulamentação vigente. A falta de clareza na resposta não nos auxilia a avançar de maneira adequada e nossa Pequena Empresa Familiar necessita urgente gerar Renda. Solicitamos que o presente recurso seja reanalizado, e que seja fornecida a devida informação específica quanto à competência regulatória para tais produtos, de forma a não incorrer novamente na evasiva observada anteriormente. Desde já, agradecemos a atenção e aguardamos uma resposta que nos permita dar inicio ao empreendimento de forma regular ,repiro , Gerar Renda urgente .(...)".

Já dia 21/10/2024, a GAALI respondeu o usuário, retificando a resposta inicial:

"Informamos primeiramente que, de acordo com as orientações publicadas pelo governo federal no endereço <https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/assuntos/pedidos/o-que-pedir>, por meio do canal FalaBR (antigo e-SIC) você pode ter acesso a qualquer informação pública produzida ou sob guarda dos órgãos e entidades da Administração Pública, desde que ela não se enquadre nas exceções previstas na Lei de Acesso a Informação - LAI. Nesse sentido, informamos que não se enquadram na LAI: Solicitação de interpretação ou opinião: Pedidos em que os requerentes apresentam consultas, como por exemplo, dúvidas de interpretação de algum normativo, ou solicitação de opinião de órgão sobre um determinado assunto. Denúncias: Denúncias relacionadas ao descumprimento LAI deverão ser encaminhadas ao responsável por garantir o

cumprimento da LAI. Solicitações genéricas: são aquelas em que o requerente não indica o período em que a informação foi produzida, o tipo de documento que deseja, o assunto a que se refere, de modo que o órgão não consiga identificá-lo de maneira precisa. Solicitações que exijam trabalho adicional: são aquelas que necessitam de trabalhos adicionais de análise, produção ou tratamento de dados, como, por exemplo, a produção de novos documentos, planilhas e tabelas a partir das informações. Dessa forma, identificamos que seu questionamento se enquadra no conceito de “Solicitação de interpretação ou opinião” não sendo esta informação objeto de solicitações no âmbito da LAI. Assim, esclarecemos que, para este tipo de consulta, o canal adequado é a Central de atendimento da Anvisa que pode ser acessada pelo endereço: https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canais_atendimento, onde você terá a opção Não se trata de solicitação de informação Campos Adicionais Não há campos adicionais. Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação de atendimento por telefone, webchat ou formulário eletrônico. Essa plataforma permite anexar documentos às demandas e ainda conta com equipes técnicas disponíveis e preparadas, responsáveis por centralizar as demandas e zelar para que as solicitações sejam atendidas de forma adequada e rápida.

Ainda no dia 21/10/2024, o usuário interpôs recurso de 2a. instância, insistindo em receber a resposta da demanda inicial:

“Venho, respeitosamente, interpor recurso administrativo em 2ª instância, referente ao pedido de esclarecimento sobre a competência regulatória da ANVISA e do MAPA para o registro e fiscalização de produtos como Caramelo de Leite, Fondant de Leite e Pudim de Leite, especialmente no contexto da RDC 240/2018. Inicialmente, gostaria de esclarecer que não se trata de um pedido de opinião ou interpretação normativa, como foi equivocadamente classificado pela ANVISA em sua resposta anterior. 1. Fundamentação Nos termos da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), o pedido visa obter uma informação técnica clara e objetiva quanto à competência regulatória para a fabricação e comercialização dos produtos mencionados, considerando que o leite será adquirido de um estabelecimento com SIF – MAPA. Não há qualquer solicitação de interpretação ou opinião, mas uma informação essencial para que possamos iniciar nossa operação de forma regular e evitar equívocos. A resposta

oferecida até o momento pela ANVISA não tratou a questão de forma objetiva, limitando-se a enquadrar o pedido como "solicitação de opinião", o que desvia do propósito original da demanda. Nossa questionamento é técnico e está diretamente relacionado à regulação sanitária de produtos alimentícios, algo claramente dentro do escopo da competência da ANVISA, conforme a RDC 240/2018 e outras normativas aplicáveis.

2. Solicitação de Informação Clara e Objetiva O pedido original, que até o momento não foi devidamente atendido, questiona qual órgão - ANVISA ou MAPA - é responsável pela regularização, fiscalização e liberação de produtos derivados de leite, como Caramelo de Leite, Fondant de Leite e Pudim de Leite, quando adquiridos de estabelecimentos com SIF/MAPA. Reforço que a Lei de Acesso à Informação (LAI) garante o direito de acesso a informações de caráter público e técnico que sejam essenciais ao exercício de atividades econômicas. A ausência de resposta objetiva sobre a competência regulatória não só prejudica nosso negócio familiar, mas também impede o cumprimento regular das normas exigidas por ambos os órgãos."

2. Análise

Inicialmente, vale registrar que, de acordo com as orientações do governo federal (www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/assuntos/pedidos/o-que-pedir), toda cidadão pode ter acesso a qualquer informação pública produzida ou sob guarda dos órgãos e entidades da Administração Pública, **desde que ela não se enquadre nas exceções previstas na Lei de Acesso à Informação - LAI.**

No caso em questão, a consulta refere-se a esclarecimento de dúvidas de normativo e, portanto, a pretensão do cidadão não está amparada no âmbito da Lei de Acesso à Informação, pois o requerente não deseja uma informação detida pela Administração Pública, mas uma resposta de mérito a uma questão/pedido. Na prática, o tipo de solicitação realizada pelo cidadão refere-se a dúvidas baseadas na regularização de alimentos e as normas correspondentes e, desse modo, não são acolhidos por meio da legislação de acesso à informação.

A LAI não ampara formulações de consultas, reclamações e denúncias, pedidos de providências para a Administração Pública Federal, ou discussões acerca de temas de fundo das respostas prestadas, devendo o Fala.BR ser utilizado tão-somente para pleitear acesso às informações.

Desta feita, não houve negativa de acesso à informação, de acordo com o disposto no artigo 16 da Lei nº 12.527/11 e, considerando que o objeto do recurso está fora do escopo da referida Lei, este não pode ser analisado em seu mérito.

Por esta razão, nas instâncias anteriores, foi informando ao usuário que as solicitações de interpretação ou opinião, incluindo dúvidas sobre atos normativos, devem ser apresentadas por meio da Central de Atendimento da Anvisa, que pode ser acessada pelo endereço : https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento, onde se encontra a opção de atendimento por telefone, webchat ou formulário eletrônico.

Assim, considerando que o recurso está fora do escopo da **Lei de Acesso à Informação - LAI**, este não pode ser analisado em seu mérito, não havendo, no caso, negativa de acesso à informação, de acordo com o disposto no artigo 16 da Lei nº 12.527/11.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por NÃO CONHECER DO RECURSO, uma vez que o objeto do recurso está fora do escopo da **Lei de Acesso à Informação - LAI**.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

O conteúdo deste instrumento é classificado como não restrito, conforme previsto na Lei 12.527/2011 (LAI) e 13.709/2018 (LGPD) e orientado pelos Memorandos-Circular nº 09 e nº 15/2021/SEI/GGCIP/DIRE1/ANVISA (1356340 e 1501144).

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/10/2024, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3251176** e o código CRC **BDFF8B1F**.

Referência: Processo nº
25351.822501/2024-76

SEI nº 3251176