

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****142ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 81/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.032170-2024-16**Órgão: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: J.S.T.****Resumo do Pedido**

O requerente solicitou cópia integral dos autos do processo administrativo de regulação nº 25351.911221/2019-74, sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).

Resposta do órgão requerido

A Agência informou que todos os documentos do processo regulatório que motivou a publicação da RDC nº 855/2024, inclusive os documentos que foram classificados como públicos do processo 25351.911221/2019-74, se encontram disponíveis no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>, acessando: Assuntos > Tabaco > Cigarro Eletrônico > Processo Regulatório Resolução RDC nº 855/202.

Recurso em 1ª instância

O Requerente alegou que o link não contém todos os documentos que instruíram o processo administrativo conduzido pela ANVISA, assim, pontuou 55 documentos solicitando que sejam todos fornecidos.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

Dos 55 documentos listados no recurso a recorrido forneceu 3 (três) arquivos; 1 (um) tendo sido declarado 'em branco'; e outros 27 (vinte e sete) os links de transparência ativa foram disponibilizados para a consulta direta pelo cidadão. Restaram 23 documentos (Despachos) que foram negados com a justificativa de serem documentos preparatórios, com base na Lei nº 12.527/2011, Art. 7º, § 3º, por se referirem "ao planejamento de ações que envolvem o SNVS, e outros órgãos públicos", ações estas que não foram concluídas. Ademais, 1 (um) documento, que, segundo a Agência, contém dados pessoais de acesso restrito.

Recurso em 2ª instância

O Requerente reiterou a demanda pelos documentos negados na instância anterior. Nesse sentido, quanto à negativa devido à existência de dados pessoais, o recorrente alegou que a disponibilização do documento pode ocorrer com a anonimização dos eventuais dados, conforme prevê o art. 58 Decreto nº 7.724/2012. Quanto à negativa com o argumento de que alguns documentos são preparatórios, considerou que a aprovação e edição da RDC nº 855/2024 seria a decisão final, logo, deveria ocorrer a disponibilização de todas as informações e documentos objetos de cognição pela Diretoria Colegiada da ANVISA no Processo. Por fim, identificou 14 (quatorze) arquivos - ofícios e manifestações de entidades públicas e privadas interessadas, contribuições recebidas na Tomada Pública de Subsídios e na Consulta Pública conduzidas pela Agência - que serviram de subsídio para as decisões exaradas pela Diretoria Colegiada, os quais, apesar de mencionados ao longo do processo, não se encontram disponibilizados nos respectivos autos. Assim, requereu que outros documentos listados sejam juntados ao processo e/ou disponibilizados.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

A Recorrida ratificou os argumentos da negativa referente aos documentos citados no primeiro recurso. Sobre os documentos indicados no recurso de 2ª Instância, forneceu o link do portal da Anvisa onde podem ser obtidos dois ofícios requeridos. O conteúdo das cartas encaminhadas por algumas associações, a título de colaboração, dentre outras contribuições prestadas à 'Consulta Pública 1.222/2023', a recorrida comunicou que estão disponíveis no Relatório da Consulta Pública, no portal da ANVISA. Alegou, por fim, que os demais documentos solicitados não fazem parte do processo regulatório indicado no pedido inicial, configurando uma inovação em fase recursal, nos termos da Súmula CMRI nº 2/2015.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

O Requerente reiterou os documentos solicitados no recurso de 1ª instância com os mesmos argumentos já apresentados, nesse sentido, contestou o fato da ANVISA não indicar para quais ações de vigilância sanitária os documentos preparatórios se prestam; tampouco especificar o limite temporal para sua restrição. Ademais, reiterou os documentos requeridos em 2ª instância, relatando que o que consta no 'Relatório de Consulta pública' são apenas resumos, não consta os documentos que serviram de base para a elaboração desses resumos.

Análise da CGU

A CGU considerou que em análise aos links fornecidos, pela recorrida, nas instâncias recursais anteriores, diversos documentos foram entregues, assim, considerou atendido o pedido quanto a estas informações. Quanto ao recurso, considerou que o cidadão foi específico por meio dos seus argumentos em requerer os documentos negados no recurso de 1ª instância, ou seja, os 23 Despachos considerados como documentos preparatórios e ainda o documento - cópia da “Lista de postagem emitida pela COADI/GADIP, em 16/02/2024 (SEI 3140909)” por deter dados pessoais, bem como os outros 11 documentos requeridos em sede de 2ª instância. Assim sendo, a CGU solicitou esclarecimentos adicionais à ANVISA, com fim à instrução do recurso. Em retorno, precipuamente, a recorrida explicou o risco da divulgação quanto aos 23 despachos, enfatizando que, muito embora a discussão tenha sido realizada no âmbito do Processo Regulatório ora requerido, esses arquivos tratam de consultas sobre as ações de fiscalização em andamento, e outras ações que podem ser implementadas, pela própria ANVISA, pelo SNVS e em conjunto com outros Órgãos, relacionadas à contenção de comercialização ilícita de DEF. Alegou ainda que, tais informações são sensíveis, pois guardam relação com a implementação da RDC nº 855/2024, isto é, os planejamentos e as estratégias de ações para o controle e a fiscalização da proibição dos DEF, não guardando, portanto, relação com o desenvolvimento da Resolução em si, a qual já se encerrou. Neste sentido, a CGU ponderou que a alegação do recorrente, de que a edição da RDC nº 855/2024 seria a decisão final, e que deveria impor a necessidade de disponibilização de todas as informações e documentos objetos de cognição pela Diretoria Colegiada da ANVISA no Processo administrativo, não procede. Isso porque a recorrida demonstrou que nem todos os ofícios e as manifestações de entidades interessadas, além das contribuições recebidas, se referiram à dados que subsidiariam, como foi no caso da maioria destes documentos, as decisões exaradas pela Diretoria Colegiada para a construção e finalização da Resolução. Os documentos que serviram para este propósito devem, e de fato foram - em sua maioria - fornecidos, ao passo que restaram alguns arquivos que ainda subsidiam ações em curso, visando dar efetividade ao normativo editado. Logo, a CGU concluiu por desprover o acesso a esses 23 Despachos, por constituírem documentos preparatórios, cujo direito de acesso é assegurado apenas após a edição do ato decisório respectivo. Conforme também questionado pela CGU e respondido pela Agência, a ANVISA comunicou que os Despachos em questão estarão disponíveis “possivelmente até o final de 2026”, já que as ações de fiscalização são medidas não normativas determinadas na Diretoria Colegiada, e nem todas as ações sugeridas foram planejadas até o momento, à exceção dos Despachos nº 371 e nº 260, que estarão disponíveis “possivelmente até o final de 2025”. Prosseguindo, sobre o outro documento - cópia da ‘Lista de postagem emitida pela COADI/GADIP, em 16/02/2024 (SEI 3140909)’ - também requerido pelo demandante ainda em sede de 1ª instância, e que havia sido negado sob a justificativa de existência de dados pessoais - a ANVISA optou por disponibilizá-lo, em anexo, com a ocultação dos nomes. Neste caso, a CGU considerou que houve o atendimento deste item do recurso, de forma que houve a perda parcial de objeto desta parcela, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999, em razão do esgotamento da sua finalidade com a entrega das informações solicitadas ao recorrente. Ademais, quanto aos outros 11 documentos requeridos em sede de 2ª instância não disponibilizados pela ANVISA, a CGU observou que foram franqueados, após a interlocução com o órgão, 6 (seis) arquivos: 2 (dois) disponibilizados por anexo (cópia da ‘Carta da ABEAD’, e cópia da ‘Carta da AMATA’), e 4 (quatro) indicações de links onde tais documentos encontram-se disponíveis (‘Carta da ABRASEL’ - planilha com compilação das contribuições; ‘Ofício nº 1495/2023/DIOP, MJSP’ e ‘Ofício nº 160/2024, do CFM’ - conteúdos transcritos nas págs. 96 e 283, respectivamente do Relatório da Consulta Pública; e a ‘Nota de Alerta nº 117’, de 13/11/2023, da SBP). Considerando, portanto, que houve atendimento nestes itens do recurso, antes do julgamento do recurso pela CGU, incorrendo também em perda parcial de objeto destas parcelas, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999. Por fim, no que se refere a outros 5 (cinco) documentos requeridos no último recurso dirigido à ANVISA, a Agência ratificou à CGU que tais expedientes foram protocolados em outro(s) processo(s), e que foram parcialmente transcritos ou apenas citados no ‘Relatório da Consulta Pública’. Contudo, em resposta à interlocução da CGU, a mesma Agência declarou que não há óbice ao fornecimento de cópia dos documentos protocolados em outros processos, destacando que a negativa ao fornecimento destes se dá em função de a requerente ter solicitado “cópia integral somente do processo nº 25351.911221/2019-74”, e por isso, tratava-se de inovação recursal, conforme dispõe a Súmula CMRI nº 02/2015, porém, a CGU considerou que, como a recorrida declarou em não haver óbice para a referida disponibilização, decidiu por prover esta parte do recurso.

Decisão da CGU

A CGU decidiu:

- pela perda parcial de objeto, no que diz respeito à cópia da 'Lista de postagem emitida pela COADI/GADIP, em 16/02/2024', da 'Carta da ABEAD', da 'Carta da AMATA', da 'Carta da ABRASEL', do 'Ofício nº 1495/2023/DIOP, MJSP', do 'Ofício nº 160/2024, do CFM', e da 'Nota de Alerta nº 117, de 13/11/2023, da SBP', uma vez que esses itens foram disponibilizados durante a fase de instrução deste recurso, exaurindo a sua finalidade, nos termos do art. 52 da Lei nº 9.784/1999;
- pelo conhecimento e, no mérito, pelo deferimento parcial do recurso, no tocante ao 'Parecer da CGRC/SRC/SRE/MF', ao 'Ofício do MJSP - Polícia Federal Grupo de Análise - GA/DPFAZ/CGFAZ/DICOR/PF Informação nº 32477236/2023- GA/DFAZ/CGFAZ/DICOR/PF', ao 'Ofício nº OF/PRES/AMB/196/2023 de 22/11/2023, da AMB', ao 'Ofício de 06/11/2023, da SBC', e ao 'Ofício Presidência SBOC nº 12/2023 de 22/11/2023, da SBOC', com base no art. 7º, incisos II e V, da Lei nº 12.527/2011. Devem ser ocultados dos documentos, nos termos dos artigos 7º, §2º, 22 e 31 da mesma Lei, eventuais informações pessoais relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem de terceiros pessoas, bem como informações protegidas por hipóteses legais de sigilo; e
- pelo conhecimento e, no mérito, pelo indeferimento do recurso, referente aos 23 Despachos demandados no recurso de 1ª instância, que tratam de ações de fiscalização e outras ações relacionadas à contenção de comercialização ilícita de Dispositivos eletrônicos de fumar, a serem oportunamente implementadas pela ANVISA, em conjunto com outros Órgãos. Tais informações não são passíveis de disponibilização no momento, por se caracterizarem como documentos preparatórios, nos termos do § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527/2011 c/c art. 20 do Decreto nº 7.724/2012.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O Requerente reiterou o pedido, alegando ser necessária a disponibilização integral do processo nº 25351.911221/2019-74, nesse sentido, realizou extenso arrazoado que, em suma, alegou que existe incorreta classificação de documento preparatório, pois a Decisão final já foi proferida no âmbito do respectivo processo administrativo. Nesse contexto, destacou que o disposto no art. 7º, § 3º, da LAI. Portanto, a aprovação e edição da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 855/2024, que "proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar", é a decisão final que assegura e impõe a disponibilização de todas as informações e documentos objetos de cognição pela Diretoria Colegiada da ANVISA no referido processo. Considerou assim que, se há outras medidas e ações voltadas ao sistema vigilância sanitária – e, de fato, não se espera que essas ações fossem concluídas ao fim do processo, é razoável esperar que a ANVISA inaugurasse processo administrativo próprio para a condução dessas ações. O que não se pode admitir é a manutenção da restrição dos documentos que serviram para a tomada da decisão pela Agência reguladora para aprovação dessas medidas. Prosseguiu, afirmando que, apesar de constar na decisão da CGU que a ANVISA apresentou "4 (quatro) indicações de links onde tais documentos encontram-se disponíveis ('Carta da ABRASEL' - planilha com compilação das contribuições; 'Ofício nº 1495/2023/DIOP, MJSP' e 'Ofício nº 160/2024, do CFM' - conteúdos transcritos nas págs. 96 e 283, respectivamente do Relatório da Consulta Pública; e a 'Nota de Alerta nº 117', de 13/11/2023, da SBP)", a verdade é que o único link que se refere à íntegra do documento solicitado pela CGU é a "Nota de Alerta nº 117", ou seja, a ABIFUMO não recebeu (i) a Carta da ABRASEL, (ii) o Ofício nº 1.495/2023/DIOP, MJSP, e (iii) o Ofício nº 160/2024, do CFM. Informou que com relação à Carta da ABRASEL, o link remete à planilha de Excel, elaborada pela ANVISA, que contém a análise das contribuições à Consulta Pública que deu origem à RDC nº 855/2024. Já com relação ao Ofício nº 1.495/2023/DIOP, MJSP, e ao Ofício nº 160/2024 o link remete à transcrição dos ofícios que foram realizados no relatório da Consulta Pública, ou seja, não foram disponibilizados os Ofícios em si. Trata-se de equívoco do processo regulatório que merece correção imediata por parte da ANVISA. Não há sequer como alegar que a transcrição se refere ao inteiro teor dos ofícios. Assim, reitera o pedido quanto a estes documentos.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso conhecido. Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012, e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade, cabimento e regularidade formal.

Análise da CMRI

Verifica-se que o requerente reitera o pedido, citando especificamente 23 despachos, os quais foram negados com a justificativa de documentos preparatórios, bem como os documentos que foram dados como perda de objeto na instância anterior, tendo em vista que alegou não os ter recebido, sejam eles: (i) a Carta da ABRASEL, (ii) o Ofício nº 1.495/2023/DIOP, MJSP, e (iii) o Ofício nº 160/2024, do CFM. Sendo assim, foi necessário realizar diligência junto à recorrida com fim à adequada instrução processual. Em retorno, a ANVISA demonstra que encaminhou e-mail ao recorrente, em 28/01/2025, contendo os documentos referentes a perda de objeto frustrada da instância anterior, itens i, ii e iii deste recurso, logo, verifica-se a perda de objeto quanto à esta parcela da solicitação, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999, haja vista que houve a entrega das informações ainda durante a instrução processual. Seguindo a análise, com relação aos 23 despachos, a ANVISA ponderou:

(...) O processo administrativo nº 25351.911221/2019-74 tratou da **proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF)**, regulamentada pela Resolução-RDC nº 855, de 24 de abril de 2024.

(...) Os despachos citados não contêm informações a sobre a tomada de decisão que resultou na publicação da Resolução RDC nº 855, de 23 de abril de 2024. Conforme exposto em outras manifestações, foram realizadas **diligências no processo regulatório SEI, que contém um conjunto de documentos** (Sei! 2608781, 2612536, 2638088, 2639177, 2661729, 2864752, 2871767, 2872147, 2872331, 2873946, 2880908, 2882004, 2882153, 2882779, 2883308, 2884316, 2867125, 2893515, 2894372, 2894473, 2896165, 2897287, e 2899333) **que tratam das estratégias e ações para o controle e a fiscalização da proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar no território nacional.** A deliberação do ato normativo fez previsão de uso de medidas não normativas, cuja discussão também foi realizada no processo regulatório, **o que mais uma vez demonstra a necessidade do desentranhamento de tais documentos para um novo processo, conforme o Manual de Instrução Processual da Anvisa. Entretanto, depara-se com uma limitação do Sistema SEI, que no momento, não possui ferramenta para tal procedimento.** Considerando que as medidas abordadas estão em andamento, sem conclusão, a **divulgação do conteúdo desses documentos poderá indicar previamente quais as medidas de controle serão adotadas**, bem como os interlocutores e as articulações que estão sendo realizadas para **ações de fiscalizações contra o comércio ilícito** de DEF planejadas no país, podendo **impactar de forma negativamente nas estratégias para o combate ao comércio ilícito destes produtos.**

(Grifo nosso)

Diante dos esclarecimentos supracitados, constata-se que a recorrida pondera que os 23 despachos foram negados porque a divulgação precoce pode trazer riscos e afetar negativamente as ações de fiscalizações contra o comércio ilícito de DEF planejadas no país. Ressalta ainda que o planejamento de tais ações decorreu das diligências apresentadas no processo regulatório ora requerido. Nesse contexto, a ANVISA concordou que tais documentos precisavam ser desentranhados do respectivo processo, mas que o sistema SEI não possui, no momento, ferramenta para tal procedimento, logo, estes documentos são caracterizados como preparatórios, ainda que não contenham informações sobre a tomada de decisão que resultou na publicação da Resolução RDC nº 855, de 23 de abril de 2024. Sobre o caso, importa esclarecer que, tendo o processo em pauta apresentado documentos que vinculam a administração em outras ações, e sendo estes documentos originários do processo objeto do pedido de acesso, entende-se que, não sendo possível o desentranhamento, as informações devem permanecer restritas naquele processo, até a finalização da elaboração das medidas de controle que estão em andamento, sendo aplicável assim o disposto no art. 7º, no §3º, da Lei nº 12.527/2011. Nesse âmbito, destaca-se que o direito de acesso aos documentos ou às informações preparatórias será assegurado quando da conclusão do procedimento a que se referem. Apesar da irrisignação do recorrente, que argumenta que o processo requerido deve ser fornecido integralmente e que é razoável esperar que a ANVISA inaugurasse processo administrativo próprio para a condução dessas ações, observa-se que a recorrida explicou o porquê não foi possível fazê-lo, presumindo-se assim que a declaração prestada é verdadeira, conforme o princípio da boa-fé e fé pública, que regem as relações entre Administração e administrados. Ademais, os órgãos e entidades públicas devem cumprimento a Lei de Acesso da Informação e estão cientes de suas responsabilidades, conforme o disposto no art. 32. Por fim, vale ressaltar que o pedido foi atendido parcialmente, pois toda a documentação dos autos, passível de ser entregue ao recorrente foi fornecida, o que está de acordo com o disposto no art. 7º, §2º Da Lei nº 12.527/2011. Posto isto, conclui-se que o recurso deve ser indeferido com base nos termos legais ora

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso, e no mérito, decide pelo indeferimento, no que se refere ao acesso aos 23 despachos, visto que possuem característica preparatória, com base no art. 7º, § 3º c/c o art. 20 do Decreto nº 7.724/2012, já que deu ensejo ao planejamento de estratégias e ações para o controle e a fiscalização de proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar no território nacional. Ademais, houve a respectiva perda de objeto, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999, em razão da entrega dos demais documentos pleiteados ao recorrente, ainda durante a instrução deste recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 11/04/2025, 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 **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO, Usuário Externo**, em 15/04/2025, às 14:00, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 15/04/2025, às 15:41, 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 15/04/2025, às 16:59, 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 **Marco Aurélio de Andrade Lima, Chefe de Gabinete**, em 15/04/2025, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 17/04/2025, às 17:24, 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 Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 22/04/2025, às 11:30, 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 **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 23/04/2025, às 16:14, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA**, **Usuário Externo**, em 24/04/2025, às 10:23, 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 **6487435** e o código CRC **B4D2F69C** no site:

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

Referência: Processo nº 00131.000002/2025-70

SEI nº 6487435