



Comissão Mista de Reavaliação de Informações

150ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 537/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.015433-2025-11

Requerente: 080674

Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESUMO DO PEDIDO

O requerente solicitou que fosse informado qual é o nível mínimo de requisitos técnicos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014 que uma empresa precisa cumprir para receber um relatório de inspeção sanitária favorável, necessário para obter a Autorização de Funcionamento (AFE) e poder fabricar dispositivos médicos.

RESPOSTA DO ÓRGÃO REQUERIDO

O órgão informou que a concessão da AFE de fabricante está condicionada ao cumprimento integral da RDC nº 16/2014 e demais normas específicas conforme a classe do produto. Ressaltou que a avaliação das condições da empresa é de competência da Vigilância Sanitária local, recomendando que a empresa procure esse órgão para obter orientações sobre a inspeção sanitária no estabelecimento.

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

O requerente considerou a resposta limitada e reiterou o pedido inicial.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

O órgão esclareceu que os requisitos técnicos da RDC nº 16/2014 devem ser integralmente cumpridos, cabendo à Vigilância Sanitária local avaliar essa conformidade por meio de inspeção que aborde todos os itens. Informou ainda que não há norma ou documento da Anvisa que defina parâmetros mínimos de instalações, equipamentos ou aparelhagem técnica, considerando as diferentes realidades do país, conforme previsto na Lei nº 6.360/76.

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

O requerente discordou da resposta apresentada e reiterou seu pedido inicial.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

O órgão informou que *não há o estabelecimento de critérios ou parâmetros mínimos para caracterizar o cumprimento satisfatório dos requisitos da RDC nº 16/2014. O que caracteriza o cumprimento da norma é o atendimento integral de todos os requisitos estabelecidos. Nesse sentido, cabe à vigilância sanitária local realizar a inspeção, tendo por base os normativos nacional e estadual/municipal (se houver), e apontar no relatório que é enviado à Anvisa, se o estabelecimento atende (ou não) aos normativos.*

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

O requerente discordou dos esclarecimentos prestados pelo órgão e reiterou o pedido inicial.

ANÁLISE DA CGU

A CGU considerou que a ANVISA declarou não possuir as informações requeridas, de acordo com o art. 15, § 1º, inciso III, do Decreto nº 7.724/2012. Assim, entendeu que não houve negativa de acesso e aplicou a Súmula CMRI nº 06/2015, reconhecendo a declaração de inexistência da informação.

DECISÃO DA CGU

A CGU não conheceu do recurso, visto que não foi identificada circunstância de negativa de acesso à informação, requisito de admissibilidade disposto no art. 16, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, já que a recorrida declarou que as informações pleiteadas pelo cidadão são inexistentes no âmbito da ANVISA, sendo resposta de natureza satisfatória para fins de Lei de Acesso à Informação, nos termos da Súmula CMRI nº 6/2015.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

O requerente discorreu sobre a falta de critérios e alinhamentos entre a ANVISA e os órgãos de Vigilância Sanitárias Locais. Ademais, requereu que a ANVISA:

- (a) Emite manifestação técnica interpretativa clara e objetiva acerca do grau mínimo de atendimento de cada requisito do art. 27 da RDC nº 16/2014, a ser verificado pela autoridade sanitária local para a emissão de relatório de inspeção favorável à obtenção da AFE; e
- (b) Disponibilize, caso existentes, guias internos, manuais técnicos ou pareceres orientativos que possam esclarecer os parâmetros mínimos exigidos para cada um dos itens da referida norma.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Recurso não conhecido.

- parte do objeto está fora do escopo dos art. 4º e 7º da Lei nº 12.527/2011
- Súmula CMRI nº 2/2015.

ANÁLISE DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724/2012 e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6/2022, o recurso atendeu aos requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal. Todavia, não se verificou o requisito do cabimento, uma vez que não houve negativa de acesso à informação. Ao analisar os autos, observou-se que desde as instâncias iniciais a ANVISA informa que a concessão da AFE de fabricante está condicionada ao cumprimento integral da RDC nº 16/2014. Assim, o Requerente passa, na 4ª instância recursal, solicitar que a CMRI requeira à Agência emissão de manifestação técnica acerca de um grau mínimo de atendimento de dispositivos da referida Resolução. Cumpre informar que tal demanda se trata de consulta para emissão de documento com entendimento sobre a aplicação de norma legal, não estando inserido no escopo dos art. 4º e 7º da Lei de acesso à informação. Essa demanda é regulada pela Lei nº 13.460/2017 e deve ser protocolada em canal específico da Plataforma FalaBR. Ademais, no que se refere a disponibilização de documentos que possam esclarecer os parâmetros mínimos exigidos para cada um dos itens da RDC nº 16/2014, observa-se que ultrapassa o objeto do pedido inicial e não foram objeto de análise nas instâncias anteriores, caracterizando inovação recursal, nos termos da Súmula CMRI nº 2/2015.

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata 150ª Reunião Ordinária, por unanimidade, não conhece do recurso, visto que parte do recurso está fora do escopo dos art. 4º e 7º da Lei nº 12.527/2011, bem como por parte do recurso apresentar inovação recursal, nos termos da Súmula CMRI nº 2/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 24/11/2025, às 17:02, 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 **Eveline Martins Brito, Usuário Externo**, em 25/11/2025, às 13:20, 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 25/11/2025, às 18:01, 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 25/11/2025, às 18:08, 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 25/11/2025, às 18:29, 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 25/11/2025, às 20:14, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 26/11/2025, às 17:01, 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 27/11/2025, às 10:01, 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 04/12/2025, às 17:25, 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 15/12/2025, às 16:18, 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 **7111628** e o código CRC **EFD496D3** no site:
[https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

Referência: Processo nº 00131.000025/2025-84

SEI nº 7111628