

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****144ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 241/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.059300-2024-68**Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: T.P.S.****Resumo do Pedido**

Requerente relatou que faz um tratamento em uma clínica médica em Campinas-SP com o princípio ativo tirzepatida de forma manipulada. E que a Anvisa lhe respondeu que não existe licença para essa forma manipulada. Assim, indagou sobre o que deve fazer para saber a procedência e o que realmente está tomando, bem como o que deve fazer em relação a esse tratamento.

Resposta do órgão requerido

A ANVISA informou que, de acordo com a RDC 67/07, item 5.13, não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares. Já existe este medicamento de forma industrializada no mercado conforme a informação abaixo: MOUNJARO 30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 FA VD TRANS X 0,5 ML. Portanto, afirmou que a clínica médica está irregular, e que podem investigar, porém é necessário que fosse encaminhada a nota fiscal de compra e CNPJ do estabelecimento (clínica médica e da farmácia que manipulou o medicamento).

Recurso em 1ª instância

Requerente encaminhou documentação para investigação da ANVISA.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

A ANVISA esclareceu que na documentação encaminhada não foi localizada a prescrição da substância tirzepatida, somente imagens da caixa do medicamento manipulado e um certificado de análise da matéria prima em questão. Informou que a tirzepatida, já foi registrada na Anvisa sob o nome comercial Mounjaro, e não pode ser manipulada por farmácias para uso injetável. Segundo a RDC 67/2007, a manipulação só seria permitida para clínicas e hospitais caso não houvesse o medicamento industrializado disponível no mercado, o que não se aplica nesse caso. Ainda, sobre a questão da continuidade do tratamento, o Órgão recomendou que um médico seja consultado. Por fim, informou que já foi aberto um dossiê de fiscalização para apuração.

Recurso em 2ª instância

Requerente comunicou que em anexo encaminhou foto da lateral da caixa do medicamento, nota fiscal do tratamento e receita médica com o tratamento prescrito e também administrado na clínica Esplence. Informou que depois que fez a indagação na clínica sobre o tratamento com a tirzepatida, foi ressarcido com o valor completo do tratamento. Outra informação que recebeu da recepcionista da clínica é que estão desvinculando a clínica Esplence da parte do tratamento de “emagrecimento” passando pra outro espaço no mesmo prédio, pois não estão suportando o tamanho movimento em relação ao tratamento.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

A ANVISA não conheceu o recurso, considerando que não há o que se analisar em grau recursal, visto que os questionamentos já foram respondidos na inicial e o requerente já foi informado da abertura do dossiê de fiscalização para apuração do caso.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

Requerente encaminhou a nota fiscal do tratamento todo, incluindo a tirzepatida.

Análise da CGU

A CGU entendeu que a Anvisa prestou as informações requeridas pelo cidadão, com os devidos esclarecimentos sobre a medicação utilizada, orientou o requerente a consultar um médico para continuidade do tratamento e por fim, informou da abertura de dossiê de fiscalização para apuração do caso. Registrou que, não houve negativa de informação, requisito previsto para que o recurso seja conhecido pela CGU, conforme previsto pelo art. 16, inciso I da Lei nº 12.527.2011. Por outro lado, enfatizou que a Lei de Acesso à Informação - LAI não deve ser utilizada para fim diverso daquele que não esteja relacionado a pedido de acesso à informação. Os procedimentos definidos pela LAI destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação, conforme previsto no inciso XXXIII, do art. 5º, da Constituição da República. Por fim, cabe orientar ao cidadão que, caso seja de seu interesse, também é possível registrar manifestação de ouvidoria, tais como reclamações, denúncias, sugestões, elogios e solicitações de providências por parte da Administração Pública, por meio da Plataforma Fala.BR, disponível no link:

<https://falabr.cgu.gov.br/>, utilizando a opção específica para a finalidade desejada, demanda que será analisada conforme os ditames da Lei nº 13.460/2017 e regulamentos.

Decisão da CGU

A CGU não conheceu do recurso interposto, considerando 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, uma vez que todas as informações disponíveis foram encaminhadas ao recorrente nas instâncias anteriores.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

Requerente referiu que gostaria de continuar nesse pedido de informação para fornecer todo esclarecimento possível sobre a legalidade da venda desse medicamento tirzepatida pela empresa unikka pharma, pois tem o conhecimento dessa interdição (em anexo) e viu que continuaram a comercializar o medicamento conforme todos os anexos desde o começo desse informativo, e também com a prescrição médica onde a médica aplicou em consultório a medicação. Assim, perguntou onde deve pedir a devida fiscalização para a farmacêutica que produziu o medicamento e o consultório médico que aplicou a medicação.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso não 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. Todavia, o requisito do cabimento não foi atendido tendo em vista que o recorrente realiza manifestação de ouvidoria.

Análise da CMRI

Diante do apresentado, verificou-se que o pedido inicial do requerente foi plenamente atendido pela ANVISA, não havendo assim negativa de acesso à informação a ser analisada. Entretanto, o cidadão seguiu até a presente instância recursal apresentando demanda que é caracterizada como manifestação de ouvidoria, a qual não é aceita por este canal, haja vista que não pertence ao escopo determinado nos art. 4º e 7º da Lei nº 12.527/2011. Nesse contexto, importa ressaltar alguns precedentes processuais julgados por esta Comissão que apresentaram manifestação de ouvidoria e assim sendo não puderam ser conhecidos por meio da Lei de Acesso à Informação: Decisão CMRI nº 166/2024/CMRI/CC/PR, Decisão CMRI nº 240/2024/CMRI/CC/PR e Decisão CMRI nº 196/2024/CMRI/CC/PR. Portanto, comunica-se ao requerente que, em situações como a ora apresentada, a solicitação deve seguir por meio do canal de ouvidoria do órgão. Nesse âmbito, frisa-se que, a demanda quando caracterizada como manifestação de ouvidoria, também é legítima e está apta a ser apresentada à Administração Pública por meio das opções “Solicitação”, “denúncia” ou “reclamação”, existentes na Plataforma Fala.BR (<https://falabr.cgu.gov.br/web/home>) para o seu devido tratamento conforme a Lei nº 13.460, de 2017, e regulamentos. Posto isto, não há como conhecer o recurso.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, não conhece do recurso, pois apresenta manifestação de ouvidoria, que está fora do escopo da Lei nº 12.527/2011, conforme os seus art. 4º e 7º.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 28/05/2025, às 15:03, 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 30/05/2025, às 13:51, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA registrado(a) civilmente como RONALDO, Usuário Externo**, em 02/06/2025, às 10:35, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 02/06/2025, às 15:04, 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 03/06/2025, às 02:10, 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 03/06/2025, às 15:38, 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 04/06/2025, às 17:31, 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 **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 05/06/2025, às 11:25, 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 05/06/2025, às 12:02, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 06/06/2025, às 08:39, 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 **6672395** e o código CRC **7DF73531** no site:

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