

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

Decisão CMRI nº 248/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.057591-2024-50**Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: F. M. V. S.****Resumo do Pedido**

O requerente informou que o processo de protocolo nº 25351.813071/2024-00 estava tramitando até a presente data, conforme anexo ao Fala.BR. Segundo o cidadão, em consulta ao site da ANVISA, não havia sido possível identificar o referido processo na fila de análise. Diante disso, pediu que fosse informado quantos processos existiam em fila, por ordem cronológica, na frente do seu e qual seria o prazo estipulado para resolução de cada um, a fim de saber o prazo para que se conclua a análise da presente solicitação.

Resposta do órgão requerido

O órgão respondeu que, com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (CCTAB), área técnica afeta ao assunto questionado, que o Portal de Consultas da ANVISA dá publicidade das filas de petições protocoladas que aguardam o início da análise técnica. O órgão explicou que quando a análise é iniciada, a petição é retirada da fila. A Agência acrescentou que na área de Derivados do Tabaco são divulgadas filas de petições de registro (código de assunto 6001) e renovação de registro (código de assunto 6003); e que o processo nº 25351.813071/2024-00 não é uma submissão de registro de produto, mas sim um formulário de enquadramento que está sendo avaliado pela área técnica. Por fim, o órgão orientou que para mais informações sobre o processo citado, que fossem utilizados os Canais de Atendimento com a ANVISA, como o formulário eletrônico do Fale Conosco disponível no portal <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Recurso em 1ª instância

O cidadão reiterou o pedido inicial, alegando que a resposta encaminhada não tem nada a ver com a solicitação feita, visto que não se trata de registro e nem de renovação de registro.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O órgão reiterou que o processo nº 25351.813071/2024-00 não contempla os assuntos de petição inseridos nas filas de análise disponíveis no Portal de Consultas da ANVISA. As filas de análise citadas informam somente as petições que aguardam o início de análise e que estão relacionadas a algum código de assunto. A Agência explicou que o processo em tela é um processo de enquadramento, contendo um formulário de enquadramento que foi protocolado no Sistema SEI em 05/08/2024, com análise iniciada e diligências em andamento. O órgão reiterou que, para solicitar informações sobre o andamento processual, que fossem utilizados os Canais de Atendimento com a ANVISA, como o formulário eletrônico do Fale Conosco disponível no portal <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Recurso em 2ª instância

O cidadão reiterou o pedido inicial.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O órgão respondeu que, em consulta ao processo nº 25351.813071/2024-00, foi verificado: (i) o protocolo inicial contendo o formulário de enquadramento foi realizado em 05/08/2024; (ii) o ofício solicitando informações adicionais ao requerente foi enviado em 09/09/2024; e (iii) as informações adicionais foram apresentadas em 23/09/2024. A ANVISA observou, portanto, que o processo já teve sua análise iniciada, conforme informações apresentadas pela área técnica nas instâncias anteriores.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

O requerente alegou que *“a ANVISA nega disponibilizar a referida informação (a qual não precisaria ser solicitada, caso o órgão cumprisse com o que determina a lei), pois vem com vários rodeios”*. Segundo o cidadão, recentemente, a CGU tratou de casos semelhantes, conforme os Pareceres nº 635/2023/CGRAI/DRAI/SNAI e nº 989/2024/CGRAI/DRAI/SNAI, quando decidiu pelo provimento do recurso manejado (NUP 25072.011449/2022-02, NUP 60143.000749/2023-59, NUP 60143.002440/2024-84 e NUP 60143.002850/2024-25), ao considerar aplicáveis as disposições do Decreto nº 9.094/2017, que instituiu a Carta de Serviços ao Usuário. Por fim, reiterou o pedido inicial.

Análise da CGU

A CGU realizou interlocução com a ANVISA, a fim de esclarecimentos. Após a resposta, verificou que no caso concreto o processo solicitado já está em fase de análise pela área técnica, não havendo fila específica para acompanhamento. Para a Controladoria, o órgão foi claro no sentido de esclarecer que não há como estimar um prazo para finalização da análise do processo em questão, mas confirmou que se encontrava em curso, com a realização de estudos detalhados nos mercados internacionais e na literatura científica disponível. Acerca dos precedentes citados pelo requerente, no recurso de 3ª instância, a CGU respondeu que, de fato, naquelas situações foi determinado que fosse apresentado a estimativa de prazo para o término de cada protocolo, uma vez que os órgãos apresentaram os requerimentos que estavam aguardando na fila. Portanto, situação diversa do presente caso, em que a ANVISA esclareceu que o processo do requerente não se encontra em fila, e sim, em fase de análise técnica.

Decisão da CGU

A Controladoria-Geral da União não conheceu do recurso, considerando que não houve negativa de acesso à informação, requisito previsto no art. 16 da Lei nº 12.527/2011 para a admissibilidade do recurso pela CGU, visto que a ANVISA prestou todas as informações sobre a questão da fila de análise e de prazos de conclusão da análise.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O requerente reiterou a manifestação do recurso interposto à CGU, reproduzindo trechos do parecer que subsidiou a decisão tomada pela Controladoria. O cidadão alegou que seu pedido tem amparo na LAI e no Decreto nº 9.094/2017, que dispõe expressamente que informações relativas a prazos e tempo de espera para a prestação do serviço público devem ser fornecidas pelos órgãos administrativos. Por fim, reiterou o pedido inicial.

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

Da análise dos autos, verifica-se que o requerido explicou que o processo em questão não contemplava os assuntos de petição inseridos nas filas de análise disponíveis no Portal de Consultas da ANVISA. A Agência informou que se tratava de um processo de enquadramento, contendo um formulário de enquadramento que foi protocolado no Sistema SEI em 05/08/2024, com análise iniciada e diligências em andamento. Após acionado pela CGU, o órgão foi claro no sentido de esclarecer que não havia como estimar um prazo para finalização da análise do processo em questão, mas confirmou que ainda se encontrava em curso, com a realização de estudos detalhados nos mercados internacionais e na literatura científica disponível. Para a devida instrução processual, nos termos do § 2º do art. 17 da Resolução CMRI nº 6/2022, foi realizada interlocução com a requerida, questionando se, tendo em vista o tempo decorrido, já havia sido concluída a análise técnica do processo nº 25351.813071/2024-00. Em resposta, a ANVISA prestou os seguintes esclarecimentos:

Em atenção ao pedido de esclarecimentos adicionais, encaminha-se as informações abaixo transcritas, fornecidas pela Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3) e pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB): Informa-se que a avaliação dos documentos incluídos no processo 25351.813071/2024-00, no Sistema SEI, foi concluída. Vale ressaltar, a título de esclarecimento, que o processo SEI indicado acima é um processo no qual se solicita esclarecimento quanto à sujeição do produto em questão à vigilância sanitária. Não se trata de um processo de registro de produto.

A manifestação referente à conclusão da avaliação (Ofício nº 31/2025/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA) foi encaminhada, no dia 02/04/2025, para o e-mail cadastrado pelo cidadão requerente na Plataforma Fala.BR, com cópia do comprovante da entrega para a Secretaria-Executiva da CMRI. Portanto, esta Comissão conclui pela perda de objeto do recurso em tela, visto que as informações solicitadas foram concedidas no curso da instrução processual.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e declara a extinção do processo, com fulcro no art. 52 da Lei nº 9.784/1999, em vista da perda de seu objeto e exaurimento de sua finalidade, já que as informações foram concedidas ao requerente durante a fase de instrução recursal. □



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 10:38, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 02/06/2025, 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 **Eveline Martins Brito, Usuário Externo**, em 03/06/2025, às 02:09, 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 15:40, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 04/06/2025, às 17:30, 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 05/06/2025, às 11:24, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA, Usuário Externo**, em 05/06/2025, às 11:59, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 06/06/2025, às 08:35, 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 **6672461** e o código CRC **0608AB58** no site:

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