

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****138ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 393/2024/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.010298-2024-29**Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: R. D. C.****Resumo do Pedido**

O cidadão solicitou os pareceres e conclusões sobre as retiradas e suspensão das próteses A. B. em 2019 pela ANVISA.

Resposta do órgão requerido

O órgão respondeu que necessitava de mais informações, como: número de processo, número de registro ou número da Resolução que determinou a referida ação. Também informou que, em consulta ao site de acesso público às medidas de fiscalização determinadas pela ANVISA, pelo endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>, não foi localizada nenhuma medida; e que realizou pesquisas em bases internas (Datavisa) e não identificou resultados.

Recurso em 1ª instância

O cidadão alegou que a ANVISA se negou a fornecer a informação solicitada “*promovendo desculpas*”.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O órgão respondeu que o recurso foi indeferido, justificando que somente com base nas informações fornecidas pelo solicitante (nome do produto e ano da publicação da medida de fiscalização) não foi possível localizar no site da ANVISA e nos sistemas Datavisa, Sistec e i-helps a Resolução (RE) com a medida de fiscalização.

Recurso em 2ª instância

O cidadão alegou que a ANVISA continuou se negando a fornecer informações simples.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O órgão respondeu que o recurso foi conhecido e, no mérito, deu-lhe provimento. A ANVISA alegou que não se negou a apresentar as informações solicitadas pelo usuário. De outro modo, buscou elucidar que os dados apresentados não foram suficientes para identificação da medida sanitária, sendo solicitado o encaminhamento de dados adicionais para uma busca assertiva nos bancos de dados da Agência. Também acrescentou que a ANVISA é composta por diversas unidades administrativas e que a demanda foi direcionada a uma unidade que não dispunha, de fato, das informações relacionadas aos eventos atinentes às próteses mamárias da empresa A. ocorridos no ano de 2019 e, por conseguinte, desconhecia as medidas sanitárias editadas. Após esses esclarecimentos, em diligência à Gerência de Tecnovigilância, explicou o histórico acerca da suspensão de comercialização, distribuição, importação e uso de produtos da empresa A. O órgão explicou, ainda, que as medidas adotadas foram divulgadas no seu portal na internet. Também informou que estavam anexados à manifestação: Notícia Alerta Tecnovigilância, Alerta de Tecnovigilância 2927, Comunicado da empresa, Carta aos médicos, Lista de modelos, Justificativa da empresa e Resolução - RE nº 2.037/2019.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

O cidadão alegou recusa indevida de informação pública.

Análise da CGU

A CGU, após análise das tratativas entre o recorrente e o órgão recorrido, verificou que os documentos que a recorrida informou ter anexado à resposta ao recurso de 2ª instância não constavam na Plataforma Fala.Br. Dessa forma, iniciou interlocução com a ANVISA, a fim de que os documentos fossem enviados ao requerente. A recorrida enviou cópia do e-mail encaminhado ao cidadão com todos os anexos citados. Pelo exposto, a CGU comprovou que a ANVISA forneceu os documentos que possuía, relacionados ao pedido inicial, ficando entendido que não houve negativa de acesso.

Decisão da CGU

A CGU não conheceu do recurso, pois não foi identificou 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 prestou as informações em momento anterior à interposição de recurso a esta CGU.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O cidadão alegou negativa genérica e requereu a liberação da informação.

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, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal. Todavia, o requisito do cabimento não foi atendido, em razão de não ter havido negativa de acesso à informação.

Análise da CMRI

Em análise dos autos, verifica-se que a ANVISA respondeu ao pedido inicial e ao recurso em primeira instância que, com base nas informações fornecidas pelo solicitante, em consulta ao sítio de acesso público às medidas de fiscalização determinadas pelo órgão (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>) e em base de dados internas, não havia localizado resultado. A alegação de que os dados apresentados pelo cidadão não eram suficientes para identificação de resultado foi revista na resposta em 2ª instância, além da informação de que a demanda havia sido direcionada para área do órgão que desconhecia do assunto. No entanto, após encaminhamento à unidade correta, a Agência prestou vários esclarecimentos relacionados aos eventos atinentes às próteses mamárias da empresa A. ocorridos no ano 2019 e, por conseguinte, das medidas sanitárias editadas. Houve, ainda, por parte do recorrido, envio ao solicitante de documentos relacionados ao assunto. O cidadão permaneceu insatisfeito e recorreu à CMRI, com alegação de informação de negativa genérica, sem manifestar, em ambas as instâncias, quais documentos estariam faltando ou se havia imprecisão na resposta. A CMRI decide, portanto, pelo não conhecimento do recurso interposto considerando que as informações requeridas foram disponibilizadas pelo órgão recorrido.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo não conhecimento do recurso, visto que não houve negativa de acesso à informação pedida, que é requisito de admissibilidade recursal, conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724/2012.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 08/11/2024, às 18:21, 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 13/11/2024, às 09:57, 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 19/11/2024, às 11:07, 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 25/11/2024, às 11:29, 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 **Eveline Martins Brito, Usuário Externo**, em 25/11/2024, às 15:05, 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 26/11/2024, às 23:10, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 02/12/2024, às 12:17, 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 **6202710** e o código CRC **8BCF6BE3** no site:

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