

## **VOTO Nº 161/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.805262/2024-90

Expediente nº 0765547/24-4

Recorrente: Cidadão

Recurso administrativo em 2ª instância. Pedido de Acesso à Informação - Fala.BR NUP nº 25072.028612/2024-20. Lei nº 12.527/2011. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação Fala.BR NUP nº 25072.028612/2024-20 (SEI nº 2996020).

A demanda foi encaminhada por meio do Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI).

Em seu pedido inicial, cadastrado em 13/05/2024, o(a) requerente pleiteou as seguintes informações:

"Com base na Lei de Acesso à Informação e na Constituição Federal, solicito que me seja informados quais resoluções ou instruções e/ou outras normas e regulamentações estão em preparo/redação/análise ou planejamento pela Anvisa, no presente momento, com chance de conclusão e publicação pelos próximos meses ou anos. Falo de normas como a recente proibição dos cigarros eletrônicos. Peço por favor que me informem quais são os principais assuntos ou temas em preparo de regulamentação na agência".

No dia 28/05/2024, a Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (CCTAB/GGTAB), área técnica afeta ao assunto questionado, informa o que segue:

"A Agenda Regulatória (AR) é o instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem

regulamentados pela Anvisa durante sua vigência. A Agenda Regulatória 2024-2025 está disponível no portal da Anvisa, em Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA > Assuntos > Regulamentação > Agenda regulatória.

(<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>) Os temas em regulamentação na área de tabaco também podem ser consultados no portal da ANVISA, em Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA > Assuntos > Tabaco > Temas em regulamentação.<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/tabaco/temas-em-regulamentacao> De acordo com a Súmula da Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI) nº 1/2015, "Caso exista canal ou procedimento específico efetivo para obtenção da informação solicitada, o órgão ou a entidade deve orientar o interessado a buscar a informação por intermédio desse canal ou procedimento, indicando os prazos e as condições para sua utilização, sendo o pedido considerado atendido." (Disponível em: [https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/29797/1/0/Coletanea\\_de\\_acesso\\_a\\_informacao\\_4\\_edicao.pdf](https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/29797/1/0/Coletanea_de_acesso_a_informacao_4_edicao.pdf)). Esclarecemos que os canais de Atendimento da Anvisa estão disponíveis em: [https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canais_atendimento) Os prazos para atendimento de demanda também podem ser consultados no link informado. **Sendo assim, o pedido em análise foi atendido**".

Na data de 28/05/2024, o(a) recorrente apresentou alegações, a seguir expostas:

"O órgão não respondeu. Solicitei que outros assuntos estão em preparo de regulamentação."

Em sede de recurso em 1ª instância, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados Ou Não do Tabaco (GGTAB) observou que **a resposta inicial respondeu** explicitamente o questionamento formulado pelo demandante. Foi proferida decisão de **indeferimento do recurso** no dia 03/06/2024, nos seguintes termos:

"Diferente do alegado pela recorrente, a resposta encaminhada pela CCTAB continha a informação requisitada. Todas as informações referentes ao planejamento dos temas em regulamentação na ANVISA são divulgados através da Agenda Regulatória (AR), que é publicada periodicamente no portal eletrônico do órgão. A AR é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência. A atual AR 2024-2025 se encontra disponível no endereço eletrônico informado à recorrente na resposta inicial, onde além dos temas em regulamentação é possível ter acesso as informações mais atualizada sobre o andamento de cada processo de regulamentação. Reitera-se que as informações solicitadas pela parte autora encontram-se disponíveis no portal eletrônico da ANVISA, no caminho informado, e podem ser consultadas da forma como foi orientado na resposta inicial encaminhada".

Insatisfeito com a resposta, o(a) recorrente protocolou o recurso de segunda instância em 12/04/2024.

É o relatório.

## 2. DA ANÁLISE

Quanto ao juízo de admissibilidade, registre-se que o recurso foi interposto perante a Anvisa de forma tempestiva e recebido na esteira do disposto no art. 15 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

O(a) recorrente ingressou com recurso em 2ª instância, em face da decisão proferida sob a alegação a seguir exposta:

"Ao contrário do alegado, não solicitei dados específicos de tabaco. Solicitei todas as normas em preparo/estudo da Anvisa para o ano de 2024, para a agência inteira e não só para o setor de tabaco. Ao contrário do alegado, isso não consta nem é sinônimo de agenda regulatória, porque nem tudo ali evoluiu ou deve evoluir até o fim do ano e nem todas as normas/regulações estão detalhadas ali. Por isso, exijo que me prestem essas informações solicitadas."

Instada a se manifestar, a GG TAB apresenta subsídios técnicos consoante aos esclarecimentos. Observou-se que a resposta enviada em atenção ao questionamento inicial do demandante e ratificada em sede de recurso de 1ª instância. Restou claro que o pedido de informação a que se pretende acesso **foi atendido**, uma vez que as informações apresentadas pela CCTAB na resposta inicial encaminhada ao interessado, ainda que tenha trazido o destaque da identificação específica dos temas de regulamentação da área de tabaco, foram apresentadas também as informações para o acesso das informações completas dos temas que compõem a Agenda Regulatória da ANVISA para o ciclo 2024-2025. É importante destacar que além da informação sobre os temas que fazem parte do planejamento regulatório da Agência, o endereço eletrônico informado ao requerente apresenta o acesso ao **Painel de acompanhamento dos temas e propostas regulatórias**, onde é possível identificar a etapa em que cada tema e proposta regulatória se encontra no momento e o cronograma detalhado para realização de cada uma das etapas previstas.

Constata-se que todas as informações solicitadas pela recorrente podem ser acessadas no endereço eletrônico informado o(a) recorrente na resposta ao pedido inicial. Portanto, consta-se que os esclarecimentos solicitados já foram encaminhados ao(a) recorrente e que em sede de recurso em 2ª instância não foram apresentados elementos que motivem a reforma da decisão exarada em instância anterior.

Por fim, informo que o conteúdo deste instrumento e anexo nº 2763545 é **classificado como não restrito** e acesso

à informação solicitada deve ser liberado por **NÃO conter informações sujeitas à restrição de acesso**, conforme previsto na Lei nº 12.527 de 2011 (LAI) e na Lei nº 13.709 de 2018 (LGPD) e orientado pelos Memorandos-Circular nº 09 e nº 15/2021/SEI/GGCIP/DIRE1/ANVISA (1356340 e 1501144).

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO**.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/06/2024, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3003714** e o código CRC **7E2D3DEF**.

**Referência:** Processo nº  
25351.805262/2024-90

SEI nº 3003714