

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****125ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 73/2023/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.042026/2022-26 □

Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária □

Requerente: A.L.A.V.

**Resumo do Pedido**

O Requerente perguntou de quem é a responsabilidade técnica de autoclaves, seja qual for o tamanho. Se seria de Engenheiro Mecânico ou outro pós-graduado, ou Tecnólogo. □

**Resposta do órgão requerido**

A Agência esclareceu que não possui competência legal para arbitrar sobre os processos de trabalho implementados nos serviços de saúde, sendo que a definição das rotinas e protocolos é uma atribuição do responsável técnico pelo serviço, que deve fazê-lo à luz da legislação vigente, das instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e de evidências científicas. Acrescentou que o que cabe à vigilância sanitária é a adoção de medidas para garantir a prestação do serviço de saúde com qualidade e segurança, bem como o cumprimento da legislação vigente. A Requerida também pontuou que não ficou claro se o questionamento sobre a responsabilidade técnica diz respeito à atividade de elaboração, projeto, utilização, montagem, instalação, manejo ou reparos de autoclave.

**Recurso em 1ª instância**

O Requerente complementou o questionamento inicial, informando que, quanto à responsabilidade técnica por autoclaves, se referia à manutenção e à fabricação, posto que tal equipamento seria vital na área de saúde e deveria ter regulamentada a sua fabricação e a sua manutenção preventiva, corretiva, preditiva, e calibração pela Anvisa. Alegou que isso estaria preconizado na “RDC N°2 (salvo engano)”.

**Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância**

A Anvisa esclareceu que a legislação que versa sobre as competências da Agência limita sua atuação em questões relativas ao exercício das profissões, estabelecendo que o que caberia à vigilância sanitária seria apenas a verificação da habilitação legal do profissional, e não a definição de qual profissional é responsável por desempenhar determinada atividade no serviço de saúde. Ademais, recomendou que o Requerente procurasse diretamente o Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA) para os esclarecimentos quanto aos requisitos de qualificação para o profissional poder assumir a responsabilidade técnica pelo gerenciamento de autoclaves. Esclareceu que, além de o sistema CONFEA/CREA ter a atribuição de fiscalizar o exercício da profissão, seria esse sistema que definiria os requisitos de qualificação profissional e emitiria a Anotação de Responsabilidade Técnica para os profissionais sob sua jurisdição, nos termos da lei.

## **Recurso em 2ª instância**

O Requerente reiterou o pedido inicial.

## **Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância**

A Agência reiterou os argumentos apresentados em 1ª Instância, acrescentando que a Procuradoria Federal junto à Anvisa teria elaborado, em dezembro de 2012, parecer consultivo sobre a competência da Agência para regulamentar assuntos relacionados a profissionais de saúde, no qual afirmaria que a fiscalização sanitária não se confundiria com a fiscalização do exercício profissional, e que esta seria exercida por órgãos específicos, criados por lei, mediante delegação do poder público. Portanto, a Anvisa não deteria competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão, cabendo a ela, nesta seara, constatar a existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria habilitado para assumir tal responsabilidade.

## **Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)**

O Requerente reiterou os argumentos apresentados nas instâncias prévias, questionando a resposta da Anvisa que alegou não deter responsabilidade sobre a informação requerida.

## **Análise da CGU**

A CGU observou que a Anvisa havia declarado não possuir competência normativa para responder ao questionamento do Cidadão, tendo apresentado os devidos esclarecimentos dentro de suas competências e recomendado que o questionamento fosse encaminhado ao CONFEA, conforme orientação da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Além disso, considerando a definição de informação contida no art. 4º e no rol exemplificativo disposto no art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011, a CGU entendeu que não foi possível identificar, na solicitação em tela, pedido de acesso a informações produzidas ou acumuladas pelo Recorrido. Ressaltou que o Requerente questionou de quem seria a responsabilidade técnica por autoclaves, sendo que tal questionamento poderia ser enquadrado no conceito de consulta disposto na Publicação “Aplicação da Lei de Acesso à Informação na Administração Pública Federal” (página 13) (disponível em [https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/46641/1/aplicacao\\_da\\_lai\\_2019.pdf](https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/46641/1/aplicacao_da_lai_2019.pdf)). Pontuou que demandas dessa natureza seriam consideradas manifestações de ouvidoria, estando fora do escopo de atendimento da LAI.

## **Decisão da CGU**

A CGU não conheceu do recurso, considerando que não teria havido negativa de acesso à informação, requisito previsto no art. 16 da Lei nº 12.527, de 2011, para a admissibilidade do recurso pela CGU, visto que o objeto do pedido foge ao escopo da LAI, nos termos de seu art. 7º.

## Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O Recorrente interpôs recurso à CMRI informando que perguntou ao Inmetro, que pediu para perguntar à Anvisa, de quem é a responsabilidade técnica de autoclaves, seja de qualquer tamanho. Na sequência acrescentou: *“Após diversas respostas sem sentido estou aqui nesta CMRI, e tentar mais uma vez entender a lógica do escapa dali escapa daqui da resposta”*. Em seguida, discorreu sobre situações hipotéticas, fazendo perguntas relacionadas ao questionamento que apresentou às instâncias prévias.

### Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso não conhecido. A apelação cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal. Todavia, parte do recurso não cumpre o requisito de cabimento, visto que contém manifestação de ouvidoria.

### Análise da CMRI

No recurso interposto a esta Comissão, o Requerente não apresentou (nem reiterou), de forma expressa, pedido de acesso à informação e somente alegou, em tom de reclamação, que *“Após diversas respostas sem sentido estou aqui nesta CMRI, e tentar mais uma vez entender a lógica do escapa dali escapa daqui da resposta”*. Diante disso cumpre informar que o mérito do recurso não foi analisado, tendo em vista que o Requerente fez uso do direito de recorrer a esta Comissão para demonstrar o seu descontentamento e reclamar das respostas apresentadas pelas instâncias anteriores, o que configura manifestação de ouvidoria, que não se insere no escopo do direito de acesso à informação disposto nos artigos 4º e 7º da Lei nº 12.527, de 2011. Esclarece-se que esse tipo de manifestação deve ser registrado em campo específico na Plataforma Fala.BR para seu devido tratamento, não podendo, portanto, ser conduzido por meio da ferramenta de acesso à informação ora utilizada. Além disso, cabe observar, que o Requerente discorreu sobre situações hipotéticas, fazendo perguntas específicas, as quais, como pontuado na 3ª instância, se enquadram no conceito de consulta, também não abarcadas na definição de informação pelos dispositivos da Lei nº 12.527, de 2011. Orienta-se que, caso seja interesse do Requerente, as consultas podem ser registradas como solicitações de providências por parte da administração pública, por meio do Fala.BR, Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, disponível no link <https://falabr.cgu.gov.br/>.

### Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações não conhece do recurso por parte consistir em reclamação, e outra parte ter teor de consulta, que são manifestações de ouvidoria, não abrangidas pelo escopo do direito ao acesso à informação, nos termos dos artigos 4º e 7º da Lei nº 12.527, de 2011.



Documento assinado eletronicamente por **Rosimar registrado(a) civilmente como Rosimar da Silva Suzano, Usuário Externo**, em 06/10/2023, às 18:19, 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 08/10/2023, às 18:03, 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 **Vânia Lúcia Ribeiro Vieira**, **Usuário Externo**, em 09/10/2023, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA** **registrado(a) civilmente como RONALDO**, **Usuário Externo**, em 10/10/2023, às 12:29, 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 **Rogério Brito de Miranda**, **Assessor(a) Especial**, em 11/10/2023, às 15:57, 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 **Caroline Dias dos Reis**, **Usuário Externo**, em 11/10/2023, às 23:21, 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 **Miriam Barbuda Fernandes Chaves**, **Usuário Externo**, em 16/10/2023, 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 **Miriam Aparecida Belchior**, **Secretário(a)-Executivo(a)**, em 16/10/2023, às 16:26, 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 **4614832** e o código CRC **AB1A3B9A** no site:

[https://super.presidencia.gov.br/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)