

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****137ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 360/2024/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.072789-2023-82**Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Requerente: A. L. A. V.****Resumo do Pedido**

O requerente questionou se as Vigilâncias Sanitárias Municipais têm por obrigação fiscalizar as empresas ou órgãos municipais de saúde ocupacional ou que utilizam equipamentos tipo audiômetros, luxímetro, decibelímetro, etc., e se durante a fiscalização verificam se os equipamentos foram calibrados, se os certificados estão em conformidade com a legislação. Também perguntou quais as obrigações da fiscalização das Vigilâncias Sanitárias Municipais, o que fiscalizam, como fiscalizam, o que verificam e qual a qualificação dos fiscais.

Resposta do órgão requerido

O órgão respondeu que, com base nas informações fornecidas pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), área técnica afeta ao assunto questionado, para orientar o cidadão satisfatoriamente precisaria que fosse informado a CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) ou os CNAEs referentes às atividades econômicas realizadas pelos estabelecimentos mencionados no pedido de informação, de modo que a ANVISA pudesse enquadrar a atividade no regulamento sanitário correto, pois nestes regulamentos estão listados os requisitos técnicos que a empresa precisa cumprir.

Recurso em 1ª instância

O recorrente questionou novamente se as Vigilâncias Sanitárias Municipais têm por obrigação fiscalizar as empresas ou órgão municipais de saúde ocupacional ou que utilizam equipamentos tipo audiômetros, luxímetro, decibelímetro ou que atuam na segurança do trabalhador e medicina do trabalho.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O órgão respondeu que cabe aos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais de vigilância sanitária proceder as ações de controle e de fiscalização de estabelecimentos e atividades sujeitas à vigilância sanitária, dentre as quais a realização do licenciamento sanitário dos estabelecimentos que realizam essas atividades econômicas, inclusive aqueles que prestam serviços de assistência em saúde ocupacional, como relatado no referido pedido de informação do cidadão. A resposta da ANVISA também faz menção à Lei nº 8.080/1990, que traz a definição legal de vigilância sanitária, e a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. O órgão listou, ainda, os seguintes normativos e regulamentos vigentes para a classificação de riscos das atividades econômicas e seus respectivos CNAEs sujeitos à vigilância sanitária: Resolução RDC nº 153/2017 e suas alterações, Instrução Normativa IN 66/2020, Resolução CGSIM 140/2018 anexo XI (CGSIM 150/2019), Resolução CGSIM 51/2019 anexo I (alterada pelas CGSIM 57/2020 e 59/2020), Resolução CGSIM 62/2020 (alterada para CGSIM 66/2021). O recorrido informou que os dispositivos médicos utilizados pelos prestadores de serviço médico ou de interesse à saúde, como descritos pelo cidadão, são produtos objetos de controle sanitário, portanto, somente podem ser utilizados àqueles que foram registrados ou notificados pela ANVISA, conforme disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O órgão destacou que a conformidade desses produtos pode ser consultada no endereço <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/produtosparasaude>, bem como os requisitos para o funcionamento dos estabelecimentos e prestadores de serviços e assistência à saúde, também disponíveis na página da autarquia: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude>.

Recurso em 2ª instância

O recorrente informou que uma prefeitura possui seu departamento de Recursos Humanos que faz medição em todos os departamentos e funcionários no que concerne a segurança do trabalho. Para tal, utiliza equipamentos utilizados em qualquer empresa de segurança do trabalho, como luxímetro, medidor de nível sonoro, bomba de amostragem de partículas, medidor de stress térmico. O cidadão alega que nesse tipo de situação, quando os serviços de assistência em saúde ocupacional são prestados pela própria prefeitura, sem terceirização, não ocorre atuação do órgão municipal de vigilância sanitária.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O recorrido respondeu que, em seu recurso de 2ª instância, o recorrente fez novas declarações quanto ao uso de equipamentos de medição de condições ambientais, como luminosidade, temperatura e sonoros, que não são produtos para saúde, cuja regulação não cabe a ANVISA, mas a outras instituições governamentais, como o INMETRO e o Ministério do Trabalho. O órgão destacou que no caso relatado pelo cidadão, nos locais de trabalho que realizam atividades que não são objetos de controle sanitário, cabe a vigilância de saúde do trabalhador controlar e monitorar as condições e os ambientes de trabalho.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

O recorrente alegou que a ANVISA não sabe informar se a Vigilância Sanitária tem ou não que fiscalizar o departamento de um órgão público que cuida da saúde ocupacional de todos os seus funcionários, e pede uma resposta.

Análise da CGU

A CGU, ao analisar as narrativas apresentadas pelo requerente e recorrido, verificou que houve atendimento ao pedido inicial, considerando que a ANVISA se manifestou nas três oportunidades abertas pela LAI, encaminhando despacho e nota técnica, ambos da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e voto da Presidência, documentos de natureza instrutiva, fundamentados e nos quais ainda constam indicações precisas sobre os locais em que as respostas sobre quais são as atribuições e competências dos órgãos de Vigilância Sanitária municipais descritos podem ser pesquisados. Por outro lado, não identificou ter ocorrido a inovação recursal acentuada pelo órgão recorrido, pois os elementos apresentados pelo recorrente no seu segundo recurso estão dentro do contexto do seu pedido.

Decisão da CGU

A CGU concluiu pelo não conhecimento do recurso dirigido à CGU, na medida em que a situação ocorrida pode ser enquadrada nas disposições do § 6º do art. 11 da Lei nº 12.527/2011, razão pela qual não se identifica ter ocorrido negativa de acesso à informação, requisito de admissibilidade recursal na 3ª instância, dessa Lei, conforme se extrai da interpretação do inciso I do seu art. 16.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O cidadão reafirma o pedido alegando que não teve acesso à informação solicitada.

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

Da análise dos autos, verifica-se que a ANVISA, quando acionada em 1ª e 2ª instâncias, forneceu ao requerente os esclarecimentos necessários, bem como informou os endereços eletrônicos, no site da própria instituição, nos quais o cidadão poderia consultar os normativos e regulamentos vigentes correlatos. Pontualmente, para a solicitação sobre as Vigilâncias Sanitárias Municipais terem por obrigação fiscalizar as empresas ou órgãos municipais de saúde ocupacional ou que utilizam equipamentos tipo audiômetros, luxímetro, decibelímetro, etc., o recorrido informou que cabe aos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais de vigilância sanitária proceder as ações de controle e de fiscalização de estabelecimentos e atividades sujeitas à vigilância sanitária, dentre as quais a realização do licenciamento sanitário dos estabelecimentos que realizam essas atividades econômicas, inclusive aqueles que prestam serviços de assistência em saúde ocupacional, como relatado no referido pedido de informação do cidadão. Já no tocante à pergunta se durante a fiscalização das Vigilâncias Sanitárias verificam se os equipamentos foram calibrados, se os certificados estão em conformidade com a legislação, o recorrido informou que os dispositivos médicos utilizados pelos prestadores de serviço médico ou de interesse à saúde, como descritos pelo cidadão, são produtos objetos de controle sanitário, portanto, somente podem ser utilizados àqueles que foram registrados ou notificados pela Agência. Em relação às obrigações da fiscalização das Vigilâncias Sanitárias Municipais, explicou que as competências de cada ente estão definidas da Lei n 9.782/1999. Por fim, em suas manifestações, o recorrente não declarou não dispor de meios para realizar por si mesmo tais procedimentos de consulta. Nesse sentido, considerando que as informações solicitadas no pedido inicial estão disponibilizadas em transparência ativa, esta Comissão não conhece do recurso, visto que não foi identificada negativa de acesso à informação.

Decisão da CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, não conhece do recurso, visto que não foi identificada negativa de acesso à informação, 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 16/10/2024, às 17:10, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 17/10/2024, às 14:28, 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 17/10/2024, às 19:28, 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 18/10/2024, às 17:29, 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 21/10/2024, às 08:58, 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 23/10/2024, às 11:55, 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 23/10/2024, às 17:17, 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 24/10/2024, às 11:49, 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 **6128403** e o código CRC **966AFE51** no site:

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