

VOTO Nº 479/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**ROP 022/2022, ITEM 5.1.5.1**

Processo Datavisa: 25351.277835/2022-11

Processo SEI 25351.920400/2022-06

Expediente do pedido de Revisão de Ato: SEI nº 1991815 / Datavisa nº 4517693/22-8

Expediente do Recurso nº 2103836/21-9

Empresa: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA.

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa.

Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado pela empresa FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA., contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0651799/21-4, nos termos do voto do relator, Voto nº 5/2022/SEI/DIRE3/Anvisa.

II. ANÁLISE

2. Em 16/02/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso nº 2103836/21-9, decisão da qual se solicita revisão.
3. A fundamentação do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE3/Anvisa foi baseada, em suma, ausência de determinação, por parte da recorrente, de uma dose segura para consumo do produto e no não atendimento de exigências exaradas.
4. No presente pedido de revisão de decisão, a Recorrente não apresenta qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade na decisão da área técnica e, consequentemente, na posterior decisão da Diretoria Colegiada.
5. A empresa pleiteou a reconsideração das decisões informando, em suma, que vários documentos emitidos durante a análise processual estabelecem uma dose segura para o ingrediente.
6. No entanto, o que se observa é que as alegações apresentadas pela empresa já foram objeto de debate no VOTO Nº 5/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, PARECER Nº 3260810/20-4, VOTO Nº 0067/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, tendo sido consideradas quando da tomada de decisão.
7. Ademais, os documentos citados elencam outros motivos além do apontado pela empresa

em seu pedido de revisão de ato, tais como inconsistências na condução de estudos clínicos apresentados.

8. Considera-se, portanto, que foi seguido o correto rito legal no processo em debate.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. Pelo exposto, julgo improcedente o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2150709** e o código CRC **545B67A5**.