

VOTO Nº 100/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 3.5.5.1 ROP 12/2022

Processo nº: 25351.474138/2019-19

Expediente do recurso de 2^a instância: 4268308/21-1

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais em face do Aresto nº 1.457, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 181, de 23/09/2021, seção 1, págs. 84-85, que contém decisão colegiada da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por unanimidade, de conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 471/2021-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 16/8/2019 a empresa Vida Forte protocolou petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedade Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas para o produto “S-ADENOSIL-L-METIONINA DISSULFATO TOSILATO - Grau 1”, por meio do expediente nº 1996129/19-8.

3. A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) emitiu duas Notificações de Exigência (1555962/20-9 e 3784674/20-4), que foram respondidas pela empresa, conforme expedientes nº 3877829/20-1 e nº 1539507/21-1. No entanto, o que fora apresentado pela requerente não foi suficiente para comprovar a segurança de uso e da eficácia da nova alegação pleiteada, deixando de cumprir os seguintes requisitos: inciso VI do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; alíneas “a”, “c”, “d” e “e” do inciso I do artigo 20 da Resolução RDC nº 243/2018; itens 2.8 e 4.2 da RDC nº 17/1999; itens 3.2, 3.5 e 4.2 da RDC nº 18/1999, e art. 11 da RDC nº 204/2005.

4. Ato contínuo, em 28/06/2021, foi publicado no DOU nº 119 o indeferimento da petição, por meio da Resolução Específica - RE nº 2.482/2021. Em 29/7/2021 a recorrente interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 2961010/21-7.

5. Importa informar que em sua defesa a empresa buscou contrapor a posição da área técnica detalhando as informações/materiais já apresentados (no dossiê inicial e nos cumprimentos de exigência), mas, também, informou sobre aditamento de nova

documentação, o que não foi avaliado pela área técnica, visto ter sido apresentado fora do prazo regulamentar.

6. Por essa razão, o recurso interposto em face da decisão de 1^a instância foi conhecido, analisado, mas teve negado o provimento quanto ao mérito. O conhecimento da decisão proferida foi enviado por meio do Ofício Eletrônico nº 3765018211, em 24/09/2021, e lido pela recorrente em 27/09/2021.

7. Posteriormente, a requerente protocolou, em 28/10/2021, novo recurso, agora em face da decisão de 2^a instância, estando ele agora sob julgamento.

8. Ocorre que a protocolização foi realizada **31 dias após a ciência da decisão recorrida**, motivo pelo qual no Despacho Nº 11/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, de juízo de retratação, foi indicado o não conhecimento do recurso POR INTEMPESTIVIDADE.

9. Resta claro, portanto, o não cumprimento de requisito objetivo para a admissibilidade do referido recurso, conforme prevê a Lei nº 9.784/1999, a RDC nº 266/2019 e a RDC nº 255/2018.

10. É o que tenho a relatar.

VOTO

11. Pelo exposto, **VOTO** por **NÃO CONHECER** do recurso sob expediente nº 4268308/21-1, visto que não ultrapassa o exame primário de admissibilidade para a consequente discussão de mérito.

12. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/07/2022, às 14:57, 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 **1957968** e o código CRC **E8CDED48**.