

**VOTO Nº 083/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 002/2023, ITEM DE PAUTA 5.1.3.1**

Processo SEI 25759.038525/2004-18

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 3460884/21-2

Empresa: TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA.

CNPJ: 64.132.434/0001-28

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 TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA., contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0952053/20-8, nos termos do voto do relator, Voto nº 214/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.
2. A empresa TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA foi autuada durante a inspeção realizada na mercadoria constante da LSI nº 04/0002110-4, em razão da importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

**II. ANÁLISE**

3. Em 04/11/2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso nº 0952053/20-8, decisão da qual se solicita revisão.
4. A fundamentação do Voto nº 214/2020/SEI/DIRE5/Anvisa foi baseada, em suma, na comprovação da materialidade da infração cometida pela empresa e na não incidência de prescrição nos autos do processo.
5. 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, conseqüentemente, na posterior decisão da Diretoria Colegiada.
6. A empresa pleiteou a reconsideração das decisões informando, em suma, que ocorreu prescrição processual.
7. No entanto, o que se observa é que as alegações apresentadas pela empresa já foram objeto de debate no Despacho nº 151/2020-GGREC/GADIP/ANVISA, Voto nº 214/2020/SEI/DIRE5/Anvisa e Voto nº 1021/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA,

dentre outros documentos, tendo sido consideradas quando da tomada de decisão.

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

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

10. 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 01/03/2023, às 20:58, 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 **2273822** e o código CRC **DED73145**.