

**VOTO Nº 56/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 5/2022 - ITEM 3.5.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ivoclair Vivadent LTDA.

**CNPJ:** 04.004.657/0001-60

**Processo:** 25759.958655/2016-37

**Expediente:** 1424420/20-9

**Área de origem:** GGPAF

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2020](#), realizada de 27 a 30/1/2020, item 2.2.35. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.05.

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

## RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso Administrativo, protocolado em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 04, realizada nos dias 27 a 30 de janeiro de 2020, que decidiu, por unanimidade, negar-lhe provimento, mantendo-se inalterada a penalidade inicialmente aplicada de advertência.
2. Ocorre que a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: na importação de cimento odontológico, as ponteiras de mistura separadas do kit não estão contempladas no registro informado (LI 16/0020110-0; Conhecimento de Embarque AWB 172 1416 5034 HAWB 01749834), violando o Capítulo II Item 1.1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 81, de 05 de novembro de 2008.
3. Em sua defesa, a recorrente repisa todos os argumentos já trazidos nas instâncias anteriores, razão pela qual o inconformismo não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.
4. É o relatório.

## ANÁLISE

5. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 1105/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 185-188). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com

descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

6. O produto sob discussão encontra-se registrado junto à Anvisa como um kit, considerando-se como produto regularizado o kit como um todo, e não apenas parte dele.

7. De acordo com informações da Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, no registro do produto consta expressamente como reposição “1 seringa Variolink Veneer – 1,5ml – De cores diferentes e 1 seringa Variolink Venner Try-In – 1,5ml – De cores diferente”, podendo esses produtos serem importados separadamente do kit.

8. No entanto, no registro **não consta como reposição as ponteiros/pontas de mistura**, não podendo esses serem importados separadamente do kit, pois, nesse caso, tratar-se-ia de produto não regularizado perante a autoridade sanitária, uma vez que no registro não constam tais peças como de reposição, motivo pelo qual a LI 16/0020110-0 foi indeferida por esta Agência. As pontas de mistura constam no Kit Variolink Veneer registrado junto à Anvisa, no entanto, estas só poderiam ser importadas como parte do kit registrado, e não de forma separada, conforme ocorrido no caso concreto.

9. Sem perder o ônus dessa instância julgadora de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cujas razões passam a integrar o presente voto.

## VOTO

10. Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

11. Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO.

12. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

13.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/03/2022, às 17:20, 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 **1821287** e o código CRC **842CB9DE**.