

VOTO N. 093/2020-DIRE2  
ITEM 3.2.9.1 ROP 010/2020

**Recorrente:** FNL COMÉRCIO DE SUPRIMENTOS LTDA  
**CNPJ:** 03.439.555/0001-22  
**Processo nº:** 25351.558855/2018-11  
**Expedientes:** 0943254/18-0  
**Coordenação Julgadora:** CRES3/GGREC

**Ementa:** Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Decisão que deve ser mantida pelos seus próprios fundamentos.

01. Cuida-se de recurso administrativo em face da decisão da GEMAT/GGTPS/ANVISA, que indeferiu a petição de Assunto 8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico, de expediente 0776172/18-4, para o produto "BIOXTRA ORAL GEL". O indeferimento se deu, *conforme §2º do art. 4º da RDC nº 40, de 2015, considerando que a empresa solicitante do cadastro não apresentou comprovação de consularização ou apostilamento da declaração emitida pelo fabricante responsável autorizando o importador a representar e comercializar o produto no Brasil, conforme determina a RDC nº 40, de 2015, em seu artigo 4º inciso IV."*
02. Vale explicar que outros 3 (três) recursos idênticos – sob mesmo motivo de indeferimento e mesmas razões recursais – foram julgados pela Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 28/2018, realizada em 11 de dezembro de 2018, tendo como decisão a NEGATIVA DE PROVIMENTO, acatando como fundamento de decisão os Pareceres 346, 347 e 349, todos de 2018, da CRTPS/DIARE.
03. O recurso que ora apresento para julgamento (**também idêntico**) deveria ter sido julgado na mesma sentada, uma vez que seu expediente também fora sorteado para minha relatoria na mesma data dos demais (15/10/2018), contudo, conforme noticiou a SGCOL, por meio do DESPACHO Nº 83/2020/SEI/SGCOL/ANVISA – Processo SEI 25351.920948/2020-86, houve inconsistência no sorteio do recurso de



expediente nº 0943254/18-0 e, por motivo desconhecido, o referido expediente não se mostra visível entre os expedientes cadastrados para sorteio naquela data.

04. Oculto na planilha resultante do sorteio, do dia 15/10/2018, o expediente nº 0943254/18-0 não constou do Relatório encaminhado às Diretorias Relatorias e publicado no portal da Agência, SEI nº 1050779, e, consequentemente não registrado nos controles da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) e desta Segunda Diretoria (DIRE2).
05. Dessa forma, somente agora, provocada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a SGCol e esta Diretoria tomaram conhecimento do fato de o expediente nº 0943254/18-0 ter sido sorteado para minha relatoria, razão pela qual apresento, hoje, suas razões recursais para deliberação.
06. Superada esta adequação formal/procedimental, passo à análise.
07. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas na decisão da GEMAT/GGTPS e reanalisadas por meio do Parecer n. 348/2018/CRTPS/DIARE.
08. Sem perder de vista 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 pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.
09. Isso porque o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual as razões de **INDEFERIMENTO** externadas por meio do **Parecer n. 348/2018/CRTPS/DIARE** passam a integrar, absolutamente, este ato.



10. Pelo exposto, mantenho a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, adotando-a integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO**.

  
**Alessandra Bastos Soares**  
Diretora da Diretoria Segunda  
SIAPE 3000139  
Diretora

