

**VOTO Nº 150/2020/SEI/DIRE2/ANVISA****ITEM 3.2.9.1 ROP 016/2020**

**Requerente:** LAS – LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

**CNPJ:** 09.183.319/0001-74

**Processo nº:** 25351.698957/2018-61

**Expediente do recurso em 2ª instância de 10/03/2020:** 0739618/20-0

**Coordenação Julgadora:** CRES3/GGREC

**Área responsável:** GGTPS

**Relatora:** Alessandra Bastos

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

**1. Relatório**

1. Trata-se de recurso administrativo protocolado pela empresa LAS – LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., referente à família de produtos PARAFUSOS MULTIFIX Não-Canulados – MINI/MICRO FRAGMENTOS, em face do **Aresto nº 1.346 da CRES3, publicado em 26/02/2020**, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

2. A Recorrente protocolou em **04/10/2018** a petição de Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia (Exp. 0974759/18-1), referente à família de PARAFUSOS MULTIFIX Não-Canulados – MINI/MICRO FRAGMENTOS. A petição foi indeferida por meio da **Resolução Específica (RE) nº 2.332, de 22/08/2019** com a seguinte motivação:

*Indeferimento da petição de Registro de Família de Material implantável em Ortopedia, por não cumprir integralmente a notificação de exigência nº 0013966/19-1, conforme determina a RDC nº 204, de 2005. A empresa apresentou no cumprimento de exigência um arquivo com título “declaração CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA” em que afirma que estaria apresentando: “CLV n M-D-097/4 M80352 – CVL03/2019 emitido pela Autoridade Infarmed contemplando os códigos citados neste item de exigência, com respectivo APOSTILAMENTO. De forma conjunta diz que apresentou a tradução juramentada nº 1-168.199/19 para o respectivo documento supracitado, e seu devido apostilamento. No entanto, nenhum dos arquivos constantes no cumprimento de exigência com expediente 0397874/19-5 contempla cópia dos documentos mencionados na declaração.*

**3. Análise**

3. A recorrente alega que o indeferimento foi sumário e que atendeu a todas as exigências cabíveis na hipótese sob exame. Entretanto, ao contrário do afirmado por ela, o indeferimento ocorreu somente após o não cumprimento da notificação de exigência nº 0013966/19-1, conforme estabelece a [RDC nº 204, de 6 de julho de 2005](#).

4. Na notificação de exigência foi solicitado à empresa a reapresentação dos certificados de livre comércio de 6 modelos comerciais de Parafusos Cortical. Entretanto, no cumprimento de exigência a empresa apresentou o mesmo certificado de venda livre que não contempla os modelos comerciais requeridos. Sendo assim, a empresa de fato não apresentou um documento que demonstrasse que esses produtos estão devidamente regularizados no país de fabricação ou de comercialização, contrariando o disposto no item 5.d) da Parte 3 do Anexo da [RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001](#).

#### 4. Voto

5. Portanto, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada.

6. 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.

7. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO**.

**Alessandra Bastos Soares**  
Diretora da Diretoria Segunda



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 27/08/2020, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1138393** e o código CRC **F3C20F32**.