

VOTO Nº 213/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

ITEM 3.2.9.4

ROP 021/2020

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 07.764.288/0001-10

Processo: 25351.555304/2019-79

Expediente: 2077672/20-1

Área: CRES3/GGREC

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

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda em face do Aresto nº 1.370, publicado no DOU em 18/06/2020, que contém decisão colegiada da GGREC, por unanimidade, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 183/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, de CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

2. O pleito da empresa - de Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia, do produto SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO MAXILO FACIAL NORMMED - não atendeu às condições, requisitos, exigências e procedimentos para sua concessão, conforme preconiza o art. 15 da Lei Federal nº 6360/1976 e resoluções específicas, os quais foram amplamente debatidos, no mérito, pelas primeira e segunda instâncias decisórias da Anvisa.

3. Em última instância recursal, a empresa alega que não foi considerada a sua argumentação oral realizada à GGREC, em parlatório. Em seguida, argumenta que todos os documentos exigidos na legislação foram instruídos e assinados e que o indeferimento se pautou em arbitrariedade do técnico responsável pela análise. Assevera, por fim, que diversos sistemas com o mesmo uso pretendido e fundamentos de funcionamento e ação encontram-se registrados como de classe de risco III - e não IV, conforme avaliou esta Agência.

4. Ocorre, contudo, que a Recorrente perpetua as mesmas alegações já rebatidas anteriormente e não traz aos autos novas argumentações e respectivas comprovações que pudessem ensejar reforma da decisão ora enfrentada. As decisões anteriormente proferidas realizaram análise específica dos pontos de debate, um a um, não havendo pontos adicionais a serem incluídos.

5. Assim, 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.

6. 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 passam as razões de INDEFERIMENTO do Voto Nº 183/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, a integrar, absolutamente, este ato.

2. VOTO

7. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **VOTO** por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

DIRETORA



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 18/11/2020, às 09:45, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1233198** e o código CRC **5EFE18D3**.