

## VOTO Nº 142/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo: 25351.151770/2021-01

Processo SEI: 25351.903626/2022-34

Expediente: 8439129/21-1, 8452870/21-3 e 8452994/21-4

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E  
COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Ementa: Reprovação em ensaios mecânicos (determinação da fadiga) do produto Implantes Mamários de Gel Texturizado. Sugestão de retirada de efeito suspensivo de recurso contra Recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição, importação e uso do produto. Recursos de igual teor.

VOTO por retirar o efeito suspensivo dos recursos.

Relator: Antonio Barra Torres

### I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. A Anvisa recebeu o comunicado da suspensão, pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade – IFBQ, do certificado de conformidade 04877-1/2018, referente ao produto Implantes Mamários de Gel Texturizado, registrado na ANVISA pela empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, sob número 80145901324 devido a reprovação em ensaios mecânicos (determinação da fadiga).

2. Baseado nesse comunicado, e considerando que os produtos não atendiam aos requerimentos da Resolução - RDC nº 16/2012, vigente à época, a CPROD publicou a Resolução - RE nº 3.278, de 26 de agosto de 2021, determinando a interdição cautelar do produto por um prazo de 90 dias, baseada no § 4º do artigo 23 da Lei n.º 6.437/1977, considerando ser esse o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, visando se comprovar que tais produtos atendiam a legislação sanitária.

3. Assim, o produto encontrava-se interditado até a data 30/11/2021 e durante o prazo dos 90 dias estabelecidos pela Resolução citada, a empresa detentora do registro deveria prover as ações corretivas necessárias e solicitar nova certificação junto ao Organismo de Certificação de Produto (OCP).

4. Em 19/11/2021 foi realizada reunião da Anvisa com o Instituto Falcão Bauer de

Qualidade - IFBQ para atualização da investigação em curso quanto à suspensão do certificado. Conforme informado pelo IFBQ, os produtos continuavam não podendo ser comercializados ostentando o referido certificado, devendo, portanto, continuarem segregados e com a comercialização e uso suspensos pois, as investigações não haviam sido concluídas e não havia previsão para tal.

5. Diante da situação descrita, não havia evidências de que o produto atendia às normas vigentes. No entanto a interdição cautelar de 90 dias não poderia ser renovada, pois, conforme determinado no §4º do Art. 23 da Lei 6.437/1977, a interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

6. Pelo exposto, e visando evitar o uso inadvertido dos produtos que não atendiam às normas vigentes, a Anvisa publicou a Resolução - RE nº 4.470/2021, determinado a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento do mercado do produto Implantes Mamários de Gel Texturizado, registrado na ANVISA pela empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, sob nº 80145901324. Tal determinação foi embasada no Art. 7º da Lei nº 6.360/1976:

*RESOLUÇÃO RE Nº 4.470, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2021*

*DOU DE 30/11/2021*

*A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:*

*Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.*

*Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

*ALESSANDRA PAIXÃO DIAS*

*ANEXO*

*Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA*

*CNPJ: 54.516.661/0001-01*

*Produto - (Lote): IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL TEXTURIZADOS (LOTES A PARTIR DE 12/03/2018);*

*Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)*

*Expediente nº: 4645300/21-8*

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária*

*Ações de fiscalização: Recolhimento*

*Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso*

*Motivação: Considerando a suspensão pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade - IFBQ do certificado de conformidade 04877-1/2018, referente ao produto Implantes Mamários de Gel Texturizado (Fabricante: Mentor Medical Systems B.V), devido à reprovação do produto no ensaio mecânico de determinação da fadiga e considerando os Art. 6º, 12 e 14 da Resolução RDC nº 16, de 21 de março de 2012 e Art. 7º da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.*

7. Cabe destacar que, durante o andamento do presente caso, a Resolução - RDC nº 16/2012, que estabelecia os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), foi revogada pela Resolução - RDC nº 550/2021, o que levou à necessidade de retificação da Resolução - RE nº 4.470/2021 para

citação da nova norma. No entanto, as determinações nela contidas permaneceram as mesmas.

8. Inconformada com as determinações da Resolução - RE nº 4.470/2021, a empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA apresentou recurso administrativo.

9. Apesar das alegações apresentadas pela empresa, a Resolução - RE nº 4.470/2021, encontra-se devidamente embasada no Art. 7º da Lei nº 6.360/1976, que estabelece que, como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas a Anvisa, a qualquer momento, poderá suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata a Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

10. A Resolução - RDC nº 550/2021, estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Tal norma estabelece que os implantes mamários devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

11. O produto “Implantes Mamários de Gel Texturizado”, registrado na ANVISA pela empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, foi reprovado no processo de certificação obrigatório devido a falhas apresentadas especificamente no ensaio para aferição do requisito de desempenho de ensaio de fadiga e, por esse motivo, teve seu certificado de conformidade de produto suspenso pelo Organismo Certificador de Produto.

12. Conforme informado pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade – IFBQ, organismo certificador do produto em questão, os ensaios mecânicos (determinação da fadiga) refletem no desempenho do produto, comprometendo a sua segurança, esse item é considerado crítico e justificou a suspensão do Certificado 04877-1/2018.

13. Destaca-se que o produto aqui tratado continua sem certificado de conformidade válido e, portanto, continua proibido de ser comercializado e usado no Brasil. A Anvisa permanece sem evidências concretas de que tal produto atende de fato às normas vigentes. A evidência presente é de que o produto foi reprovado no teste físico de fadiga, estabelecido na Norma ISO 14607:2018 e referenciada na Resolução RDC nº 550/2021.

14. Desta forma, as determinações da Resolução - RE nº 4.470/2021, de suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento do produto do mercado, além de obedecerem aos princípios da legalidade, motivação e razoabilidade, também visa mitigar o risco sanitário referente à utilização dos implantes mamários que foram reprovados em testes de qualidade.

15. Destaca-se o informado pela GGREC que a empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA protocolou o mesmo recurso administrativo três vezes, sendo que os três expedientes possuem teores idênticos.

## II - VOTO

16. Considerando que a utilização do produto Implantes Mamários de Gel Texturizado, registrado na ANVISA pela empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, sob número

80145901324, se constitui em risco sanitário, VOTO pela necessidade de retirada do efeito suspensivo dos recursos nº 8439129/21-1, 8452870/21-3 e 8452994/21-4, até que sejam julgados, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução – RDC nº 266/2019:

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/04/2022, às 13:33, 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 **1841907** e o código CRC **7A55E74D**.