

VOTO Nº 163/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922194/2022-61

Expediente nº 4746099/22-7

Avalia solicitação de liberação de lotes de prótese mamária, os quais foram recolhidos por determinação da Anvisa.

Requerente: CRM Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 01.314.984/0001-48

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa CRM Comércio, Importação e Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº 01.314.984/0001-48, para que as unidades do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, registro nº [80295010001](#), recolhidas por força da [Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022](#), de 23/03/2022, sejam liberadas, para que possam ser submetidos a novo processo de certificação, para fins de comercialização (SEI nº 2012305).

A empresa relata que o recolhimento e proibição de comercialização das próteses foi motivada por desconhecimento de informações relativas ao processo de certificação INMETRO do produto, que era conduzido pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP) Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ).

Esclarece que no período de 19/05/2021 a 18/03/2022 a empresa se encontrava em fase de manutenção da certificação de conformidade INMETRO, quando todas as etapas foram cumpridas e aprovadas, conforme abaixo transcrito:

1. Auditoria de Tratamento de Reclamações realizada na empresa CRM COM. IMP. E EXP. LTDA – APROVADO em 07/07/2021 pelo IFBQ.
2. Auditoria no fabricante realizada na empresa GUANGZHOU WANHE em 24/08/2021 e 25/08/2021 – APROVADO em 25/08/2021 pelo IFBQ.
3. Ensaio realizado no produto - Ensaio Biológico nº 15/2021 realizado pelo CERTBIO - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste, na amostra encaminhada – APROVADO em 26/07/2021.
4. Ensaio realizado no produto - Ensaio Químico nº QUI/L-341.091/1/21 realizado pelo Laboratório Análise Falcão Bauer nas amostras encaminhadas – APROVADO em 30/07/2021.
5. Ensaio realizado no produto - Ensaio Mecânico/Físico nº ELA/L-341.091/21 realizado pelo Laboratório de Análise Falcão Bauer nas amostras encaminhadas – APROVADO em 26/07/2021.
6. CAER referente à auditoria do IFBQ – APROVADO em 18/03/2022.

A interessada esclarece que, após finalização da última etapa, aguardou

a revogação da suspensão do certificado pelo IFBQ, o que alteraria sua situação para "ativo". Entretanto, a revogação não ocorreu, visto que a OCP perdeu os prazos para adoção das providências, que incluíam o encaminhamento das informações atualizadas à Anvisa. O erro, segundo a empresa, foi motivado pela pandemia de Covid-19, decretada em 2020/2021, e que prejudicou a continuidade do processo de certificação junto à Anvisa, bem como a atualização regulatória do produto. Como consequência, a detentora foi indevidamente penalizada com a suspensão do produto.

A empresa ressalta que a OCP também não informou à Anvisa que os produtos importados estavam cobertos pela fase de manutenção, aprovada em 18/03/2022, e que haviam sido fabricados dentro deste ciclo.

Diante do ocorrido, a CRM Medic fez uma reclamação junto ao INMETRO, que informou que a empresa deveria procurar a justiça para reparação. Desde então, seu relacionamento com o IFBQ não evoluiu, visto que o instituto tem postergado e dificultado a revogação da suspensão do certificado de conformidade.

A empresa alega que a Anvisa avaliou as informações do IFBQ, que se limitou a informar Agência sobre a suspensão do certificado. Consequentemente, foi publicado o cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da planta na China e do registro do produto, que foi posteriormente recolhido, conforme disposto, respectivamente, nas Resoluções - RE nº 1.325, de 27/04/2022 (DOU 02/05/2022); nº 1.468, de 05/05/2022 (DOU 09/05/2022); e nº 887, de 21/03/2022 (DOU 23/03/2022), e para os quais foram interpostos recursos administrativos.

A interessada informa que os produtos são fabricados com Gel de Silicone NUSIL desde 2018, o que é de conhecimento da Agência, considerando que em 18/05/2018 a CRM Medic foi notificada por meio da exigência nº 0398837/18-6 – Item 3, para que fossem fornecidas informações acerca da composição química dos produtos. Tal exigência foi cumprida em 04/09/2018 conforme protocolo 201809040095PR, sendo a petição aprovada pela Agência em 03/12/2018, DOU nº 231 – Suplemento - Página 19.

A empresa informa que a capa do implante é produzida com o Silicone elastomer MED-4735 / MED-6601 e o gel de preenchimento do implante com o Silicone gel MED-6300, conforme apresentação dos certificados de análise atuais anexados no pedido em análise e notas fiscais de aquisição da matéria-prima para comprovação da utilização nos 5 (cinco) lotes de recolhimento (Lotes: 0002121 / 0002821 / 0004321 / 0004521 / 0000322), que estão envolvidos na Ação de Campo AC 001/2022 da empresa.

Ressalta que presta atendimento em hospitais públicos e privados, atendendo em sua maioria as filas de cirurgias do Sistema Único de Saúde (SUS) para cirurgias plásticas nas áreas de mastologia e oncologia em reconstrução mamária após câncer de mama, sendo que vários pacientes estão aguardando os produtos para as respectivas cirurgias.

Recorda que há 6 (seis) meses está sem comercializar os produtos, com os quais trabalha exclusivamente há 16 (dezesesseis) anos, lembrando ainda que as próteses foram devidamente registradas na Anvisa desde 2006 e com Certificação de Conformidade INMETRO pelo IFBQ desde 2012 (10 anos). Reafirma seu compromisso com a qualidade, segurança e controle dos produtos, se comprometendo a realizar novos ensaios em outro OCP como forma de ratificar a segurança e qualidade dos mesmos.

Diante de todo o exposto, solicita, em caráter excepcional, a liberação dos lotes recolhidos para nova certificação e comercialização.

É o relatório.

2. **Análise**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) apresentou esclarecimentos acerca do cancelamento da CBPF da fabricante do produto, GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO. LTD, localizada na República Popular da China (SEI nº 2022726).

Segundo a área, o cancelamento foi motivado por potencial descumprimento de requisitos de BPF. O processo foi conduzido por meio do expediente Datavisa nº 1597228/22-3 e efetivado no processo SEI nº 25351.905572/2022-41, resultando na edição da Resolução - RE nº 1.325, de 27 de abril de 2022, em 02/05/2022.

A decisão foi recorrida pela empresa, conforme expedientes Datavisa nº 2723627/22-5 e 4266565/22-4, que se encontram sob avaliação pela área competente da Agência, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), com expectativa de que seja julgado na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 30/2022 a ser realizada no dia 26/10/2022, respeitando-se os prazos estabelecidos pelos § 4º e §5º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (SEI nº 2047736).

A CPROD/Gipro/GGFIS informa que foi apontada a necessidade de retirada de efeito suspensivo em função do alto risco sanitário potencial decorrente da utilização destes produtos. Sobre as razões que levaram a área a não retratar sua decisão, esclarece que não há evidências conclusivas que demonstrem que não foi utilizado gel de silicone “*self-made*”, pelo fabricante, no processo fabril das próteses. Ademais, destaca que a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 550, de 30 de agosto de 2021](#), que 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), determina a utilização de gel de silicone de grau comprovadamente médico.

No que tange à certificação dos produtos via Organismos de Certificação de Produtos (OCP), requerida pela RDC nº 550/2021, a CPROD/Gipro/GGFIS recorda que o processo possui regulamentação específica pelo INMETRO, órgão que é responsável pelos controles regulamentação de certificação de conformidade e das respectivas OCP, conforme Portaria INMETRO nº 005, de 11 de janeiro de 2022.

Pelas razões apresentadas, a CPROD/Gipro/GGFIS entende que o pleito ora em análise não deve ser acolhido, uma vez que a empresa não disponibilizou informações adicionais acerca do processo de nova certificação ou evidências comprobatórias que suportem as alegações apresentadas, considerando ainda que o mérito da discussão se encontra sob avaliação da GGREC.

Tendo em vista as interfaces apontadas com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), responsável pela concessão e cancelamento do registro da prótese, bem como com a Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON), que conduziu a Ação de Campo AC 001/2022, a Quarta Diretoria da Anvisa instou as áreas a prestarem informações complementares para subsidiar a decisão frente ao pedido (SEI nº 2050914).

A Gemat/GGFIS esclareceu que o cancelamento do registro foi motivado pelo cancelamento da CBPF da fabricante, conforme determina a [RDC nº 185/2001](#) (parte 5, item 2b), tendo em vista que o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação é um demonstrativo de que o produto pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos (SEI nº 2051228).

De forma complementar, informou que um segundo produto registrado na Anvisa

(registro nº [81823430000](#)), de titularidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações, também fabricado pela GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO. LTD, China foi igualmente cancelado.

A Gemat/GGFIS ressaltou que o cancelamento do registro em questão foi resultado de processo investigativo realizado pela Agência, que contou com o envolvimento de todas as unidades administrativas que tratam do tema "produtos para saúde". Recordou que a investigação foi iniciada a partir do recebimento de informações do Organismo Certificado de Produto (OCP) responsável pela certificação do produto, Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ), que demonstrou especial preocupação com questões que poderiam impactar na segurança, desempenho e qualidade do produto, incluindo critérios afetos às boas práticas de fabricação. Como exemplo, foram citados procedimentos de validação de processo de fabricação do gel, tratamento de reclamações e rastreabilidade, além de não ter sido comprovado ao OCP qual foi o gel utilizado nas amostras encaminhadas ao laboratório para os ensaios de certificação.

Os achados na auditoria realizada pelo OCP indicavam a existência de riscos em decorrência do uso do produto, razão pela qual foi publicada a Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento dos lotes do produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, fabricados a partir de 19/05/2021.

Além disso, foi publicado o cancelamento da CBPF da fabricante da prótese, conforme já relatado pela CPROD/Gipro/GGFIS.

Desse modo, considerando a ausência de certificação de conformidade do produto, ausência do CBPF, cancelamento do registro e diante das informações apresentadas pela GGFIS (SEI nº 2022726), a GEMAT se manifestou pela não liberação, em caráter excepcional, dos lotes recolhidos.

A Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON) esclareceu que, em razão da determinação da Resolução - RE nº 887 de 21/03/2022, a empresa peticionou documentação relacionada à Ação de Campo (AC) 001/2022, iniciada em 28/03/2022. Ato contínuo, a área publicou o Alerta de Tecnovigilância nº 3818, atualizado em 20/05/2022 no portal eletrônico da Anvisa, que apresentava informações sobre o recolhimento dos produtos (SEI nº 2067444).

Considerando o mapa de distribuição apresentado e o risco potencial da ocorrência de evento adverso nos pacientes submetidos ao implante do produto, totalizando 1.719 (mil cento e dezenove) pacientes, foi solicitado plano de acompanhamento aos implantados pela empresa, o qual não foi protocolado até o presente momento. Segue quadro elaborado pela Getec/GGMON com descrição do quantitativo dos produtos disponibilizados no Brasil e sua situação:

Quantidade total de produtos	2.580
Quantidade comercializadas	234
Quantidade em estoque	627
Quantidade implantadas	1.719

Assim, tendo em vista a não apresentação de evidência de esforços no tocante à minimização de risco aos pacientes implantados, a ausência de certificação de conformidade do produto, ausência do CBPF, cancelamento do registro, a GETEC corrobora com a manifestação da CPROD/Gipro/GGFIS pela não liberação, em caráter excepcional, dos lotes recolhidos.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pedido apresentado pela empresa CRM Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ nº 01.314.984/0001-48, para liberação excepcional das unidades do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, identificadas sob número de registro [80295010001](#) e recolhidas por determinação da [Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022](#), para que sejam submetidas a nova certificação INMETRO e comercializadas.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação para Autorização de Esgotamento de Estoque (SEI nº 2012305).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/09/2022, às 17:24, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2050033** e o código CRC **7DF83446**.

Referência: Processo nº 25351.922194/2022-61

SEI nº 2050033