

VOTO Nº 161/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2023

ITEM 3.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processo: 25351.192069/2006-03

Expediente: 0017066/23-9

Área de origem: CRES3/GGREC

Análise de RECURSO ADMINISTRATIVO em face de Cancelamento de registro de Produto. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0017066/23-9 pela empresa CRM Comércio Importação E Exportação Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), durante a 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 06/12/2022, a fim de manter a

decisão de cancelamento do registro nº 80295010001 referente ao dispositivo médico "Prótese Mamária com Gel de Silicone".

Por meio do Voto nº 367/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC se manifestou por negar provimento ao recurso inicial, de expediente nº 3011274/22-3, que solicitava a reconsideração do cancelamento do registro do produto. A decisão da GGREC foi publicada em Diário Oficial da União (DOU) de 10/11/2022, por meio do Aresto nº 1.537, de 06 de dezembro de 2022) e comunicada à empresa por meio do ofício eletrônico nº 5027818225.

Diante disso, a recorrente interpôs o recurso administrativo ora em análise sob expediente Datavisa nº 0017066/23-9, a ser deliberado pela Diretoria Colegiada.

Por oportuno, observa-se que em etapa de juízo de retratação a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 34/2023.

2. **Análise**

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 12/12/2022, por meio do Ofício nº 5027818225, e que protocolou o presente recurso em 06/01/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Ao analisar os motivos apresentados no recurso interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, senão, vejamos.

O cancelamento do registro do produto em tela se deu como resultado de processo investigativo realizado de forma conjunta pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON) e Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), unidades administrativas dessa Agência que exercem atividades relacionadas à regulação, inspeção e monitoramento sanitário de produtos para saúde.

A investigação teve início quando a Anvisa recebeu o comunicado do Organismo Certificador de Produto (OCP) Instituto Falcão Bauer de Qualidade (IFBQ), relatando preocupação com a segurança, desempenho e qualidade do produto em tela.

O OCP relatou que em auditoria realizada a fabricante da prótese mamária, Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd, localizada na China, identificou que o gel utilizado no produto não havia sido submetido a todos os ensaios necessários para validação completa, havendo evidências no projeto de utilização de amostras de dois tipos de preenchimentos, gel “Nusil” e gel produção doméstica. Tal evidência resultou no cancelamento do certificado de conformidade INMETRO, emitido pelo IFBQ para o produto de registro nº 80413800010, que tinha como detentora a empresa Pharmedic, CNPJ sob nº 07.453.785/0001-05.

Durante a investigação as áreas da Anvisa apresentaram o entendimento de que os achados na auditoria realizada pelo OCP implicavam em riscos adicionais ao uso do produto, sendo publicada o a RE nº 887/2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento dos lotes do produto “Prótese Mamária Com Gel De Silicone”.

Ato contínuo, a Agência decidiu pelo

cancelamento do registro do produto inicialmente identificado o qual, conforme já relatado, pertencia à empresa Pharmedic.

Adicionalmente, identificou-se a existência de outro registro para o mesmo produto, fabricado pela Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd, dessa vez, sob titularidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação LTDA, CNPJ 01.314.984/0001-48, sob nº 80295010001, que também foi cancelado, com base nos incisos I e II do art. 41 da Resolução RDC nº 751, de 2022, pelo cancelamento do registro do produto:

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Ante todo o exposto, cabe esclarecer que após o cancelamento do CBPF, foi solicitada nova Certificação para a fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd. por meio do expediente Datavisa nº 4581866/22-7, dessa vez, como participante do *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), conforme prevê a Resolução RDC nº 687, de 13 de maio de 2022.

Na petição, foi apresentado relatório de inspeção em situação satisfatória, o qual foi emitido por Organismo Auditor (OA) autorizado pelo programa, denominado NCC Certificações do Brasil Ltda.

Considerando as informações abarcadas no dossiê de investigação sanitária, a Coordenação de

Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) decidiu ser necessária a realização de nova inspeção, o que ocorreu no período de 30/05/2023 a 02/06/2023. A conclusão do relatório para publicação da decisão se encontra em andamento.

De todo modo, destaco que o julgamento do presente recurso se refere a situação sanitária identificada em momento pretérito, devidamente caracterizada na condução do dossiê investigativo. Por essa razão, não se pode admitir que a conclusão do expediente para certificação apresentado posteriormente afete a decisão de cancelamento de registro do produto ou invalide a discussão em tela.

Reforço que, frente as questões apresentadas pelo Organismo Auditor e pelos fatores identificados por meio do dossiê de investigação sanitária, a GEMAT/GGTPS não cometeu qualquer equívoco em sua decisão pois, mediante o cancelamento dos certificados, não restava alternativa a não ser cancelar o registro do produto em atendimento ao art. 41 da RDC nº 751, de 2022, conforme já explicitado.

Dessa forma, considerando todo o exposto, que não houve erro ou ilegalidade no ato publicado, mantenho o Aresto 1.537 da GGREC, publicado em 07/12/2022.

3. **Voto**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/08/2023, às 16:35, 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 **2513096** e o código CRC **4AFB80C0**.

Referência: Processo nº
25351.900026/2023-03

SEI nº 2513096