

**VOTO Nº 66/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI nº 25351.930920/2023-08

Processo Datavisa nº 25351.621638/2023-24

Expediente do Recurso: 0151176/24-8

Recorrente: Bio Architects Desenvolvimento de Materiais Especiais Ltda.

CNPJ: 21.522.094/0001-39

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. EXPOSIÇÃO À VENDA E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO SEM ANUÊNCIA DA ANVISA. DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL. DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA.

1. Os fatos relatados apontam para a fabricação, distribuição e comercialização de dispositivo médico implantável sob medida sem anuência ou regularização na Anvisa, contrariando os requisitos dispostos nos artigos 3º, 4º e 9º da RDC 305/2019.
2. A fabricação e venda dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pode ser, a qualquer momento, suspensa pelo órgão competente como medida de segurança sanitária, conforme determinado pelo Art. 7º da Lei 6.360/1976.
3. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. **Relatório**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), por meio do Despacho nº 245/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2836227), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0151176/24-8), interposto pela empresa Bio Architects Desenvolvimento de Materiais Especiais Ltda., CNPJ 21.522.094/0001-39, contra os efeitos da Resolução - RE nº 368 de 30/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 31/01/2024.

A Resolução - RE nº 368 de 30/01/2024 determinou a Suspensão do Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação dos dispositivos médicos implantáveis da empresa em questão, referente aos lotes de data a partir de 20/09/2023. A motivação para a referida resolução foi a exposição à venda, bem como a publicidade de dispositivo médico sob medida para cranioplastia (calotas para fechamento de crânio) e demais dispositivos implantáveis, fabricados em

polimetilmetacrilato (PMMA), PEEK e Titânio, no site <https://baio.one>, sem a comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida, conforme estabelecido na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Em 07/02/2024, a empresa impetrou contra a medida preventiva em questão o recurso de expediente Datavisa nº 0151176/24-8.

Em 30/01/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), por meio do Despacho nº 245/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2836227), sugeriu a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a empresa fabricou, distribuiu, comercializou e manipulou dispositivo médico sob medida para cranioplastia (calotas para fechamento de crânio) e demais dispositivos implantáveis sem cumprir a legislação sanitária vigente, imprimindo risco sanitário à saúde da população.

É o relato. Passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 368 de 30/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 31/01/2024. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

A publicação da Resolução - RE nº 368 de 30/01/2024 teve origem o recebimento, da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR), de evidências quanto a possível atuação irregular na fabricação e disponibilização de dispositivos médicos implantáveis irregulares (Despacho nº 67/2023/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, SEI 2583917). Segundo a CMIOR, em consulta ao [link https://baio.one/implants/cranioplastia/](https://baio.one/implants/cranioplastia/), foi observada propaganda de dispositivos médicos para cranioplastia apresentados como sendo fabricados pela empresa ba.io em materiais titânio, peek e io.vitrio. Porém, não foram localizados quaisquer registros de dispositivos das classes de risco III e/ou IV em nome da empresa Bio Architects ou ba.io, bem como não foi localizada anuência concedida para a empresa de modo a permitir que ela fabrique dispositivos médicos personalizados fabricados sob medida de acordo com a RDC nº 305/2019.

Após recebimento da denúncia, a CPROD, ao analisar o catálogo de produtos para cranioplastia sob medida da recorrente, identificou que esta informava disponibilizar calotas cranianas personalizadas projetadas de acordo com a anatomia de cada paciente. O dispositivo médico estaria disponível em três biomateriais: Titânio, Peek e io.vitrio. Segundo o catálogo, o io.vitrio é um biomaterial premium exclusivo da ba.io & Víncula no mercado brasileiro, sendo um copolímero de alta performance e com caráter transparente (SEI 2584012). Em consulta ao sistema Datavisa, não foi localizado quaisquer processos de regularização da empresa com os materiais Peek e io.vitrio.

Para suporte às ações sanitárias a serem tomadas no caso, foi encaminhada à empresa, em 08/10/23, a exigência n.º 1071278/23-0 solicitando dentre outros esclarecimentos, a suspensão imediata da veiculação, distribuição e comercialização dos dispositivos médicos, bem como retirada de publicidade em todo e qualquer tipo de mídia e a demonstração de atendimento do art. 7º da Resolução - RDC 305/2019. A exigência foi lida no dia 28/11/2023, com prazo de em 03/12/2023. Ressalta-se que até o dia 31/01/2024 a empresa não havia respondido a exigência emitida pela Anvisa.

Dada a ausência de resposta à exigência e o risco sanitário envolvido, foi publicada a medida preventiva contestada pela recorrente, a saber, a RE nº 368 de 30/01/2024. Em desfavor dessa medida foi protocolado o recurso de expediente 0151176/24-8, no qual a empresa alega, em suma, que:

- a) A empresa BIO ARCHTECTS unidade fabril, não fabrica dispositivo médico classe III ou IV;
- b) A empresa BIO ARCHTECTS unidade distribuidora, comercializa os produtos fabricados por empresa devidamente anuída pela ANVISA, a saber, VÍNCULA

INDÚSTRIA COM. IMP. E EXP. DE IMPLANTES S.A – CNPJ 01.025.974/0001- 92, de acordo com a RDC 305/2019, atuando nessa cadeia de negócios como o distribuidor exclusivo de seus produtos sob medida;

c) A empresa BIO ARCHTECTS possui Licença Sanitária para distribuição de produtos para saúde;

d) A empresa BIO ARCHTECTS possui Licença Sanitária, para fabricação de dispositivos médicos classe I e II;

e) A empresa BIO ARCHTECTS veicula em seu site os produtos os quais comercializa, não explicitando ser a empresa legalmente fabricante ou distribuidora de produtos fabricados por terceiros;

f) Que é possível visualizar a rastreabilidade de todos os produtos comercializados a partir do dia 20/09/2023, salientando que todos os produtos foram fabricados pela empresa VÍNCULA, rastreados, gravados com a logo e rotulados com a marca VÍNCULA, empresa devidamente autorizada e com anuência para produzir tais dispositivos médicos, atendendo a todos os padrões de qualidade e regras sanitárias pertinentes.

g) Que a empresa VÍNCULA possuía anuência para fabricação de calotas em PEEK em PMMA (IO.VITRIO, nome criado para a calota de PMMA), porém por força da RDC 305/2019, nova anuência foi expedida para a empresa e os produtos fabricados com essas matérias-primas não puderam mais ser fabricados. Assim, o site da BIO ARCHTECTS foi remodelado e esses produtos retirados.

Conforme Despacho de não retratação nº 245/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2836227), apesar da empresa relatar não ser fabricante dos produtos veiculados em seu site, o mesmo conta com diversas evidências que a apontam como tal. Dentre elas:

... Na aba "Home" do site da empresa, ela se descreve como: "Somos pioneiros em criar inovações eficazes para um futuro mais promissor" (SEI 2834726). No documento SEI 2834726, na aba "Sobre nós" a empresa descreve: "aqueles que conhecem nossas soluções já sabem. Desenvolvemos materiais e criamos métodos que antecipam o futuro e proporcionam grandes avanços na área da saúde."

Nas suas mensagens da Missão e Visão, a empresa enfatiza que está "presente ampliando o potencial de profissionais e empresas do setor da saúde, por meio de tecnologia e inovações eficazes, com soluções inovadoras". Ainda nesse mesmo documento, a empresa afirma: Reconstruimos as vidas de pacientes com a 1ª prótese customizada impressa em titânio do mundo certificada pela FDA (Food and Drug Administration, agência federal de vigilância do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos). Em consulta ao Datavisa, não foi identificado nenhum dispositivo médico classe III ou IV, regularmente registrado na Anvisa da empresa ba.io. Também, nesse documento são encontradas frases como: "redesenhamos o futuro com próteses customizadas direcionadas a experiência do cirurgião e potencializar a qualidade de vida dos pacientes".

Ao avaliar a aba "Implants" (SEI 2834729) do seu site, na divulgação da linha de próteses sob medida, a empresa ba.io descreve "Reconstruções projetadas de acordo com a anatomia do paciente. Por meio de exames, confeccionamos próteses personalizadas para atender a necessidade singular de cada paciente". Ainda nessa mesma aba, a empresa apresenta o seu "Workflow" ou seja, apresenta o seu fluxo de trabalho para "confeccionar" seus dispositivos médicos, e explica cada etapa do projeto, acompanhada por um relatório específico, contemplando: segmentação óssea, design da prótese, em parceria com o cirurgião, análise de elementos Finitos (FEA-modelagem de produtos e sistemas em um ambiente virtual, com o objetivo de localizar e solucionar problemas existentes que podem ser estruturais ou de desempenho) e passo a passo cirúrgico.

Na página 6 do documento SEI 2834729, a empresa apresenta, em detalhes, os 5 passos do seu *workflow*, onde fica muito claro essas atividades de fabricação de dispositivo sob medida, conforme está definido no art. 2º, Inciso III da RDC n.º 305, de 24 de setembro de 2019, tais como: 1- requisição e envio de tomografia em DICOM, 2-Autorização do orçamento do projeto, 3- Design do projeto junto com o cirurgião e aplicação da Análise de Elementos Finitos, 4-Aprovação do design e envio para produção na fábrica e 5- Envio da prótese finalizada e estéril acompanhada do relatório cirúrgico.

...

Além disso, apesar da recorrente informar que apenas comercializa os produtos fabricados pela empresa Víncula, o Despacho de não retratação nº

245/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2836227) aponta que esta última não possui registro Anvisa apresentado como referência de fabricação para os dispositivos personalizados a base polimetilmetacrilato (PMMA), PEEK, ou IO.Vitrio, e sim somente para os fabricados em matérias primas de natureza metálicas. Assim, os implantes contemplados na RE nº 368 de 30/01/2024 (fabricados em PMMA, Peek e IO. Vitrio) estariam irregulares, não podendo a empresa Ba.io atuar nessa cadeia de negócios com esses produtos.

Cumpram-se destacar que os dispositivos médicos sob medida, conforme definido pela RDC nº 305/2019, são aqueles que se destinam,

... exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anatomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular.

A esses produtos aplicam-se os requisitos dispostos na RDC nº 305/2019, dentre eles:

- devem atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 ou suas atualizações, bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.
- a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido para a classe de risco do dispositivo, para os dispositivos médicos de classe de risco III e IV (Art. 7º);
- a obrigatoriedade de protocolo de petição primária referente à solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida de classe de risco III e IV sob medida para cada unidade fabril (Art. 9º); e
- a obrigatoriedade de protocolo, anteriormente à sua fabricação, de petição secundária à anuência, notificação de fabricação ou importação para cada dispositivo médico sob medida enquadrado nas classes III e IV (Art. 10).

Verifica-se, portanto, que existe uma clara preocupação da Anvisa com relação ao controle sanitário dos dispositivos médicos sob medida, em especial para os de maior risco, uma vez que esses produtos suscitam preocupações sanitárias relevantes. Dentre elas, inclui-se a eventual discrepância dimensional entre o paciente e o implante (*Patient-prosthesis mismatch*), que pode estar associada a desfechos clínicos indesejáveis. Além disso, existe a preocupação quanto à esterilização, uma vez que o processo de validação de esterilização deve levar em consideração um pior caso que contemple as variadas geometrias esperadas para o implante sob medida. Outro ponto de atenção se refere aos impactos do processo de fabricação nas propriedades dos dispositivos. Para os produtos fabricados por manufatura aditiva, por exemplo, existe a preocupação com a reutilização do material sobressalente do processo de impressão uma vez que suas propriedades podem ser alteradas após ciclos de processamento.

Ainda no contexto dos dispositivos médicos personalizados, a RDC nº 305/2019 estabelece que o dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos a regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes. Desta forma, a esses aplica-se a necessidade de regularização na Anvisa por meio de petição de registro ou de notificação, a depender da classe de risco do produto. Conforme relatado no Despacho de não retratação nº 245/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2836227), não foram identificados registros da empresa recorrente para os implantes de PMMA, PEEK, ou IO.Vitrio.

Destaca-se que a regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população. No caso de dispositivos médicos personalizados, por estarem relacionados a uma série de preocupações sanitárias, foram estabelecidos critérios para sua regularização perante a Anvisa, nos termos da RDC nº 305/2019. Portanto, considerando que os fatos apresentados apontam para a fabricação, exposição à venda, distribuição e comercialização de dispositivo médico sob medida para cranioplastia (calotas para fechamento de crânio) e demais dispositivos implantáveis, fabricados em polimetilmetacrilato (PMMA), PEEK e Titânio, no site <https://baio.one>, sem a comprovação de regularização válida na Anvisa, seja como registro de produto implantável, ou como dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação

de uso do dispositivo médico sob medida, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da 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.

3. **Voto**

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0151176/24-8, interposto pela empresa Bio Architects Desenvolvimento de Materiais Especiais Ltda., mantendo-se os efeitos da RE nº 368 de 30/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 31/01/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 04/04/2024, às 17:15, 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 **2879837** e o código CRC **807FCE5F**.