

**VOTO Nº 294/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 4.1.2.1**

Processo: 25351.130132/2022-20

Processo SEI: 25351.910962/2022-33

Expediente: 1454716/22-3

CRM Comércio Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 01.314.984/0001-48

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

Certificado do produto suspenso pelo Organismo Certificador em 2021. Não conformidades identificadas em auditoria no fabricante do produto. Resolução - RE nº 887/2022, determinado a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento dos lotes do produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, de titularidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda, fabricados a partir de 19/05/2021.

VOTO por retirar o efeito suspensivo dos recursos.

**I – RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. A Anvisa tomou conhecimento, através do Despacho nº 291/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA, das irregularidades detectadas pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) Instituto Falcão Bauer de Qualidade - IFB, na empresa fabricante de implantes de silicone Guangzhou Wanhe Plastic Materials CO. LTD, localizado na China.
2. Assim, foi aberto dossiê de investigação para tratar do caso.
3. Foi verificado, através do sistema Datavisa, que o produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, de titularidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda, tem como fabricante legal a empresa chinesa citada.
4. O produto em questão possuía certificado de conformidade emitido pelo Instituto Falcão Bauer. No entanto, o certificado da conformidade Nº 04530/2018 conferido ao produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, foi suspenso em 2021, motivado pelo não cumprimento da etapa de manutenção pelo detentor brasileiro. O referido certificado foi emitido em 08/01/2018 e possuía validade prevista para 07/01/2023.
5. O Instituto Falcão Bauer informou que realizou auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade da empresa fabricante, no período de 16 e 17/09/2021, tendo sido identificadas não conformidades, dentre elas, uma que poderia impactar diretamente na qualidade dos produtos por ela fabricados, que foi:

*Nem todas as evidências de conformidade com as Normas aplicáveis estavam disponíveis durante a auditoria. Os testes aplicáveis de acordo com a nova ISO 14607:2018 não estavam disponíveis para os produtos fabricados com o gel self-made. Identificado documento com especificação técnica com definição de preferência de utilização do gel (matéria prima) trazendo também como opção de utilização gel produzido internamente (produção doméstica), o qual não havia sido submetido a todos os ensaios necessários para a validação completa, tendo sido evidenciado no projeto que para os ensaios realizados utilizaram amostras com os dois tipos de preenchimentos (gel Nusil e gel produção doméstica).*

6. Pelo exposto, considerando que o produto não possuía certificado de conformidade vigente, associado aos achados da auditoria realizada pelo Organismo Certificador de Produto na empresa fabricante, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária entendeu que existia risco relacionado ao uso do produto. Assim, foi publicada a Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022, determinado a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento dos lotes do produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, de titularidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda, fabricados a partir de 19/05/2021. A data considerada para a suspensão do produto foi 19/05/2021, pois essa foi a data inicial da suspensão da certificação de conformidade do produto.
7. A empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda, inconformada com a publicação citada, interpôs recurso administrativo em face à decisão da CPROD.
8. A empresa alega que o produto foi devidamente certificado pelo INMETRO desde 2012, que o fabricante possuía Certificado de Boas Práticas de Fabricação desde 19/04/2012, revalidado 5 vezes pela Anvisa, sendo o atual emitido com validade até 22/03/2023.
9. A empresa alega que houve diversas intercorrências no processo de certificação do produto pelo Organismo Certificador IFB, incluindo problemas decorrentes da pandemia da COVID-19, o que impossibilitou que tal processo ocorresse nos prazos devidos.
10. A empresa alega que a decisão da Anvisa, publicada na Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022, parece extremada pois o produto está plenamente registrado e o fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, sendo completamente passível de cumprir com a regularização da certificação de qualidade antes do prazo final de sua vigência, que ocorreria apenas em 2023.
11. A empresa justifica ainda que a revogação da Resolução - RE nº 887, de 21 de março de 2022, se torna necessária também devido ao efeito midiático que tal determinação causou, já que a notícia do recolhimento reverberou nos meios de comunicação. A empresa alega que a informação divulgada pela mídia de que a empresa não cumpriu com as boas práticas de fabricação é falsa e está “denegrindo” a imagem da recorrente e do fabricante.
12. No entanto, destaca-se que as irregularidades detectadas foram comunicadas pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) Instituto Falcão Bauer, na empresa fabricante do produto na China, no Sistema de Gestão da Qualidade, tendo sido identificadas as não conformidades.
13. O organismo certificador detectou que a empresa fabricante utilizava matéria-prima para preenchimento das próteses de silicone que não se encontrava aprovada no registro do produto junto a Anvisa e a empresa não conseguiu provar ao Instituto Falcão Bauer qual foi o gel utilizado nas amostras encaminhadas ao laboratório para a realização dos ensaios de certificação.
14. Assim, o Instituto Falcão Bauer informou a Anvisa que as amostras só seriam submetidas aos ensaios quando houvesse evidências quanto a matéria-prima utilizada, garantindo a utilização do gel de preenchimento Nusil (fabricante da matéria prima aprovado no registro do produto).
15. Pelo exposto, considerando que o produto não possuía certificado de conformidade vigente, condição obrigatória para sua importação, comercialização e uso no Brasil,

conforme os requisitos da Resolução - RDC 550/2021, associado aos achados da auditoria realizada pelo Organismo Certificador de Produto na empresa fabricante, a área técnica considerou que existia risco relacionado ao uso do produto.

16. A área técnica informou, ainda, que a última inspeção realizada pela Anvisa na empresa fabricante foi no ano de 2012. O último Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF emitido pela Anvisa para esse fabricante foi baseado em relatórios de autoridades chinesas, aliado ao relatório anterior, que não apontou não conformidades, e a ausência de queixas ou eventos relacionados ao produto em questão. A empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. possuía CBPF, emitido pela Anvisa para a empresa fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd, válido até 22/02/2023.
17. No entanto, considerando-se as irregularidades detectadas pelo Instituto Falcão Bauer durante o processo de certificação do produto estavam relacionadas a boas práticas de fabricação, foi publicado no DOU de 02/05/2022, a Resolução RE nº 1.325, de 27 de abril de 2022, cancelando a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd.
18. Pelo exposto, conclui-se que, no momento, o produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, não possui certificado de conformidade vigente, e a empresa fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd, não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido.

## II – VOTO

19. Considerando que a comercialização, distribuição, importação e uso do produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro 80295010001, de titularidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda, imprime o risco sanitário à saúde da população, VOTO pela necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso nº 1454716/22-3, até que seja julgado, 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 09/08/2022, às 17:08, 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 **1996144** e o código CRC **944ED8F6**.