

VOTO Nº 157/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920983/2022-67

Processo Datavisa: 25351.488817/2022-62

Expediente: 4359104/22-7

Expediente do recurso: 4359104/22-7

Empresa: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 02.322.453/0001-60

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra Resolução - RE nº 2.017, de 21 de junho de 2022, que determina a suspensão de comercialização, distribuição, importação e uso da Prótese Mamária ISD Texturizada - lote 211103, em virtude de reprovação em ensaios mecânicos (determinação de fadiga).

Posição do relator: VOTO por RETIRAR O EFEITO SUSPENSIVO do recurso 4359104/22-7.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

A Anvisa recebeu o comunicado de reprovação pelo Instituto Falcão Bauer de Qualidade – IFBQ, que enviou e-mail informando a reprovação em ensaios mecânicos (determinação de fadiga) do produto PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA (Reg. 80882270001), registrado pela empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., sob o CNPJ 02.322.453/0001-60.

Em virtude do supracitado comunicado, foi publicada sob Resolução - RE nº 2.017, de 21 de junho de 2022, no DOU n. 116, de 22/06/2022, a medida preventiva que suspende a comercialização, distribuição, importação e uso da Prótese Mamária ISD Texturizada - lote 211103. A motivação considerou o Relatório de Ensaio n. SAU/ID-350742/22, emitido pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade, em 29/03/2022, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio mecânico de Determinação de Fadiga para o referido produto, conforme disposto no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.017, DE 21 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - CNPJ: 02.322.453/0001-60

Produto - (Lote): PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA(211103);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4298049/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o Relatório de Ensaio n. SAU/ID-350742/22, emitido pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade, em 29/03/2022, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio mecânico de Determinação de Fadiga para o produto PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA - Lote 211103, conforme disposto no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

Além disso, a CPROD enviou a Notificação de Exigência n. 4300429/22-6 à empresa, com a seguinte solicitação:

Pela presente, fica NOTIFICADA a empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., na pessoa de seu representante técnico/legal, a apresentar a investigação realizada, em relação a outros lotes do referido produto, para fins de verificação dos seus resultados do teste de Determinação de fadiga.

A empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA encaminhou o cumprimento de exigência, alegando, em suma, que discorda do Relatório de Ensaio Nº SAU/ID-350742/22 emitido pelo OCP - Instituto Falcão Bauer da Qualidade, relativo ao 5º lote de nº 211.103, por entender pelo vício de procedimento cometido pelo Instituto, contrariando o ordenamento que regula a matéria.

Nesse ínterim, a CPROD encaminhou à Gerência de Tecnovigilância - GETEC os Memorandos 153 e 163 (1945291 e 1959062), solicitando manifestação à respeito das alegações da empresa constantes do cumprimento de exigência.

Por meio do Despacho n. 156/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (1971962), a GETEC informou o que se segue:

Em resposta ao Memorando nº 163/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informamos que o posicionamento desta Gerência já foi encaminhado a esta CPROD no processo SEI 25351.908786/2022-70. Ressaltamos que esta GETEC encaminhou o questionamento da empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA via Ofício 41 (SEI 1863492) para o IFBQ. Favor avaliar o documento (SEI 1869436) enviado por e-mail pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ) em resposta as alegações da empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA que considera que a metodologia aplicada para realização de certificação de conformidade do produto não atendeu os requisitos dispostos no ordenamento legal vigente.

Os principais pontos apresentados pelo IFBQ em seu e-mail foram:

* Parte do texto utilizado no documento emitido pelo solicitante Parts Import se aplica exclusivamente ao processo de certificação quando o mesmo é conduzido de acordo com o modelo 5 de Avaliação da Conformidade.

* A reprovação do lote se deu em um processo conduzido pelo modelo 1b de Avaliação da Conformidade, onde a avaliação é específica para o lote objeto da certificação. Sendo assim, o Regulamento estabelece a amostragem de 10 unidades, para que as mesmas sejam distribuídas para os atributos de ensaios e ao final obtermos 01 resultado para cada um dos ensaios exigidos pelo Regulamento. Desta forma, ao coletarmos 10 unidades de implantes mamários temos amostras suficientes para que o resultado do ensaio de fadiga seja obtido através da realização dos ensaios em 02 unidades; porém tal fato gera 01 resultado, devendo as 02 unidades serem aprovadas durante a realização do ensaio completando a quantidade de ciclos de acordo com a Norma de referência.

Isso posto, pedimos os bons préstimos dessa Coordenação de inspeção e fiscalização sanitária de produtos para saúde (CPROD) que informe esta gerência acerca do resultado do recurso administrativo pendente de primeira manifestação (com manutenção de efeito suspensivo).

Inconformada, a empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, interpôs recurso administrativo, em 29/06/2022, sob expediente n. 4359104/22-7, em face à decisão da CPROD.

2. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NO RECURSO

A empresa assevera, em suma, que não concorda com o resultado do Relatório de Ensaio N° SAU/ID-350742/22 emitido pelo OCP - Instituto Falcão Bauer da Qualidade, relativo ao 5º lote de n° 211.103, por entender pela existência de vícios de procedimento cometido pelo Instituto, contrariando o ordenamento que regula a matéria.

Destaca que a Portaria n° 5/2022 do INMETRO, em seu item 6.2.1.3.2 Definição de Amostragem, dispõe que:

“Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 10 (dez) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio, conforme Tabela 3. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme, a amostra deve ser considerada reprovada”.

Assevera que a Tabela 3 contempla 10 tipos de ensaios (já excluídos aqueles de implantes de volume variável), portanto, não há justificativa plausível para a utilização de 02 amostras para realização do ensaio de fadiga com o lançamento de 02 resultados, bem como o fato do OCP ter reaproveitado a mesma amostra em outros ensaios.

Afirma que a supracitada Portaria é muito clara ao tratar o tema da definição de amostragem quando dispõe que serão coletadas 10 amostras (e não por coincidência são 10 ensaios da tabela 3 e gerar apenas 1 resultado para cada tipo de ensaio).

A Recorrente entende que o Instituto certificador Bauer da Qualidade, laborou em equívoco ao submeter no ensaio mecânico de Determinação de Fadiga, 02 amostras que geraram 02 resultados.

Afirma que o Organismo de Certificação de Produto (OCP) adotou esse critério contrário ao ordenamento também na realização dos ensaios de impacto, uma vez que utilizou de 2 amostras que geraram 02 resultados, neste caso específico, em conformidade.

Alega que o OCP violou o regramento disposto nas Portarias n° 5 e n° 200 do Inmetro (RGCP), visto que na modalidade de certificação 1b não são aplicáveis a coleta e a realização dos ensaios de contraprova e testemunha.

Alega ainda que de acordo com os ordenamentos que versam sobre o caso em tela (Portaria n° 200/2021, RDC n° 550/2021 e Portaria n° 5/2022) é possível afirmar que o Organismo de Certificação acreditado pelo Inmetro – Instituto Falcão Bauer da Qualidade ao proceder com a certificação dos produtos (PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA) do lote n° 211.103, registrados sob o n° 80882270001, descumpriu com as regras previstas de certificação.

Assevera que o Relatório de Ensaio N° SAU/ID-350742/22 emitido pelo OCP - Instituto Falcão Bauer da Qualidade, utilizou de metodologia não prevista no ordenamento para avaliação de conformidade dos implantes mamários, ferindo a regra prevista no Item 6.2.1.3.2 Definição de Amostragem do Anexo 1 da Portaria n° 5 de 11 de janeiro de 2022, uma vez que foram coletadas 10 (dez) unidades de implante mamário (amostras) e submetidas 2 (duas) ao ensaio mecânico – ensaio de fadiga, gerando 02 (dois) resultados.

Adicionalmente, a empresa alega que o OCP coletou 10 amostras e utilizou apenas 09, não constando do relatório a motivação e critério pelo qual a amostra de nº de série 017.383 não foi utilizada e submetida à um dos ensaios previstos, tampouco comprovou a destinação da mesma, o que por si só, macula o Relatório de Ensaio ora impugnado.

A empresa recorrente alega que por mera liberalidade submeteu 3 amostras de implantes mamários do lote nº 211.103 para a realização do ensaio de resistência à fadiga no Laboratório de Engenharia Biomecânica da Universidade Federal de Santa Catarina, onde obtiveram resultado conclusivo de conformidade de acordo com a Norma Técnica ISO 14607:2018.

Por fim, a PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, solicita a Revogação e/ou a Suspensão dos efeitos da Resolução-RE 2.017 de 21/06/2022, até que sejam solucionados os vícios ora apontados no Relatório de Ensaio Nº SAU/ID-350742/22. Além disso, solicita que seja expedido ofício ao Inmetro para que seja dada ciência de todos os termos e apontamentos de irregularidades apresentados neste recurso, a fim de que o mesmo adote as devidas providências cabíveis no presente caso, aguardando ao final, sua manifestação formal ao tudo ora exposto.

3. ANÁLISE

Conforme já exposto no item 1, a GETEC encaminhou os questionamentos da empresa via Ofício 41 (1863492) para o IFBQ, que encaminhou a seguinte resposta:

- Primeiramente, é necessário esclarecermos que parte do texto utilizado no documento emitido pelo solicitante Parts Import se aplica exclusivamente ao processo de certificação quando o mesmo é conduzido de acordo com o modelo 5 de Avaliação da Conformidade.
- Esclarecemos ainda, que a reprovação do lote se deu em um processo conduzido pelo modelo 1b de Avaliação da Conformidade, onde a avaliação é específica para o lote objeto da certificação.
- Sendo assim, o Regulamento estabelece a amostragem de 10 unidades, para que as mesmas sejam distribuídas para os atributos de ensaios e ao final obtermos 01 resultado para cada um dos ensaios exigidos pelo Regulamento.
- Desta forma, ao coletarmos 10 unidades de implantes mamários temos amostras suficientes para que o resultado do ensaio de fadiga seja obtido através da realização dos ensaios em 02 unidades; porém tal fato gera 01 resultado, devendo as 02 unidades serem aprovadas durante a realização do ensaio completando a quantidade de ciclos de acordo com a Norma de referência.
- Inclusive, nos causa estranheza a postura do solicitante apresentando contestação apenas no momento da evidência da reprovação, pois o mesmo já certificou outros lotes anteriormente, onde a distribuição das amostras foi exatamente a mesma.
- Caso considerem necessário podemos disponibilizar os relatórios de ensaios mecânicos dos lotes certificados anteriormente, evidenciando a distribuição das 10 unidades para a realização dos ensaios.
- Continuamos a inteira disposição para informações e esclarecimentos que se fizerem necessários.

Em 18/08/2022, a CPROD também encaminhou e-mail ao IFBQ, contendo os questionamentos abaixo descritos, que vão de encontro às alegações da empresa:

- * Justificativa de utilização de 2 (duas) amostras para geração de 2 (dois) resultados para o ensaio mecânico de Determinação de fadiga, uma vez que a Portaria nº 5 do INMETRO, em seu item 6.2.1.3.2 dispõe que: "Para cada família de implantes mamários, o OCP deve coletar 10 (dez) unidades e gerar 1 (um) resultado para cada ensaio";
- * Justificativa da utilização da mesma amostra em outros ensaios;
- * Justificativa da não coleta de 10 amostras para gerar apenas 1 resultado para cada tipo de ensaio;
- * Considerando que a modalidade de certificação 1b não são aplicáveis a coleta e a

realização dos ensaios de contraprova e testemunha, justifique a motivação da realização de 2 ensaios;

* Justificativa da coleta de 10 amostras e utilização de apenas 09, e por não constar do relatório a motivação e critério pelo qual a amostra de nº de série 017.383 não foi utilizada e submetida à um dos ensaios previstos;

* Comprovar a destinação da amostra de nº de série 017.383;

* Se há outra normativa que justifique ao não seguimento às regras da Portaria n.5;

* Outras informações consideradas pertinentes.

Em 26/08/2022, o IFBQ encaminhou em resposta, e-mail contendo dois anexos, quais sejam:

I - A ata de reunião com o Inmetro, de 29/05/2022, cujo objetivo era a harmonização da metodologia de ensaio para implantes mamários (2028996), na qual consta em seu item 6, a definição para o Ensaio de Fadiga:

"6 - Ensaio mecânico para implantes mamários no estado implantável - Ensaio de Fadiga. A norma ISO 14607 não define se a selagem deve ficar voltada para a parte móvel ou fixa. Ficou acordado que a selagem deverá ficar voltada para a parte fixa. Firmou-se entendimento, conforme descrito na referida norma que migração de até 3% é considerada aprovada. Ficou também acordado que caso não se consiga manter os implantes mamários na posição vertical deve-se manter a deformação de no máximo 30%".

Ressalta-se que consta na referida ata, a tabela relacionada ao Número de Corpos de Prova (CPs) para caracterizações mecânicas, ficando definido para o teste de fadiga o número mínimo de 2 CPs:

<i>Nº de corpos de prova para caracterizações mecânicas</i>		
<i>ENSAIO</i>	<i>APLICÁVEL</i>	<i>Nº mínimo de CPs</i>
<i>Fadiga</i>	<i>100%</i>	<i>2cps</i>
<i>Impacto</i>	<i>100%</i>	<i>2cps</i>
<i>Alongamento</i>	<i>100%</i>	<i>4gravatas(1/2cp)</i>
<i>Tração</i>	<i>100%</i>	<i>4gravatas(1/2cp)</i>
<i>Rasgo</i>	<i>100%</i>	<i>4gravatas(1/2cp)</i>
<i>Selagem (Crítica X Não Crítica)</i>	<i>100%</i>	<i>3 juntas(1/2+1/2+1/2+1/2+1)=3cps</i>
<i>Gel</i>	<i>100%</i>	<i>∅</i>
		<i>Total=7cps</i>
<i>Nº de corpos de prova para caracterizações biológicas</i>		
<i>ENSAIO</i>	<i>APLICÁVEL</i>	<i>Nº mínimo de CPs</i>
<i>Citotoxicidade</i>	<i>100%</i>	<i>1cps</i>
		<i>Total+1cp</i>
<i>Nº de corpos de prova para caracterizações químicas</i>		
<i>ENSAIO</i>	<i>APLICÁVEL</i>	<i>Nº mínimo de CPs</i>
<i>Contaminação por metais</i>	<i>100%</i>	<i>2cps</i>
<i>Contaminação por partículas</i>	<i>100%</i>	
<i>Substancias solúvel em hexano</i>	<i>100%</i>	
<i>Determinação da matéria volátil</i>	<i>100%</i>	
		<i>Total=2cps</i>

II - E-mails trocados com a empresa e com a Anvisa acerca da comunicação da reprovação do lote nº 211103 no ensaio de fadiga (2028998). Ressalta-se que não foi enviada resposta aos questionamentos específicos da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD).

Assim, apesar de o Instituto Falcão Bauer não ter enviado respostas aos

questionamentos específicos encaminhados pela CPROD, a tabela presente na supracitada ata deixa claro que para o ensaio mecânico de Determinação de fadiga devem ser coletados, no mínimo, 2 CPs.

Adicionalmente, é imperioso destacar que 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).

Considerando que: I - os ensaios mecânicos (determinação da fadiga) refletem no desempenho do produto e foram reprovados pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade – IFBQ, organismo certificador do produto em questão; II - trata-se de produto médico implantável classe de risco III para o qual não foi comprovado que atende às especificações técnicas quanto à ensaio mecânico de Determinação de Fadiga, é possível afirmar que as determinações da Resolução - RE nº 2.017, de 21 de junho de 2022, de suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso da Prótese Mamária ISD Texturizada - lote 211103, 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.

4. VOTO

Considerando que a comercialização, distribuição, importação e uso do produto PRÓTESE MAMÁRIA ISD texturizada, lote 211103, registro 80882270001, de titularidade da empresa PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, imprime o risco sanitário à saúde da população, VOTO pela necessidade de **RETIRAR O EFEITO SUSPENSIVO** do recurso nº 4359104/22-7, até que seja julgado, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução – RDC nº 266/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/09/2022, às 16:04, 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 **2046405** e o código CRC **96083F64**.