

VOTO Nº 55/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 5/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processos: 25351.130132/2022-20 e 25351.282086/2016-90

Expedientes: 5087124/22-4 e 0016948/23-8

Área de origem: CRES3/GGREC

Análise de recursos administrativos interpostos pela empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. em face da publicação da Resolução – RE nº 887, de 21/03/2022, que adotou medida preventiva que determinou o recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição e uso dos lotes fabricados partir de 19/05/2021 do produto PROTESE MAMARIA COM GEL DE SILICONE; e em razão do cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa *Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd.*, publicado por meio da Resolução – RE nº 1.325, de 27/4/2022. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Tratam-se de recursos administrativos interpostos pela empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda., nos

seguintes termos:

i) Recurso Expediente nº **5087124/22-4**: interposto em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), na qual foi decidido CONHECER do recurso administrativo sob expediente nº 1454716/22-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.373/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; e

ii) Recurso Expediente nº **0016948/23-8**: interposto em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), na qual foi decidido CONHECER dos recursos administrativos sob expedientes nº 2723627/22-5, 4266565/22-4 e 4289751/22-9 e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.286/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Sobre o Recurso Expediente nº 5087124/22-4:

Em 30/3/2022 a recorrente impetrou recurso administrativo sob expediente nº 1454716/22-3 e dois aditamentos (expedientes nº 4710803/22-6, em 19/9/2022 e nº 4808106/22-1, em 11/10/2022), **em razão da medida preventiva publicada por meio da Resolução - RE nº 887, de 21/3/222, que determinou o recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição e uso dos lotes fabricados partir de 19/5/2021 do produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE.**

Em 4/5/2022 foi emitido o Parecer de não retratação pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 529/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 16/9/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa retirou o efeito suspensivo do recurso administrativo expediente nº 1454716/22-3, publicado por meio do Despacho nº 91, de 14/9/2022, na Seção 1 do DOU nº 177, página 791.

Em 23/11/2022, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto sob expediente nº 1454716/22-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.373/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO). Em 24/11/2022 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 221, o não

provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

E m **22/12/2022, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 5087124/22-4**, recurso administrativo contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Sobre o Recurso Expediente nº 0016948/23-8:

Em 13/5/2022 a recorrente impetrou recurso administrativo sob expediente nº 2723627/22-5, em 7/6/2022, o aditamento sob expediente nº 4266565/22-4, e em 13/7/2022, o aditamento sob expediente nº 4422815/22-9, **em razão do cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., fabricante de implantes mamários, publicado em 2/5/2022 por meio da Resolução - RE nº 1.325, de 27/4/2022.**

Em 17/8/2022 foi emitido o Parecer de não retratação pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 883/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 6/12/2022 a Gerência-Geral de Recursos (GGREC)) decidiu, por unanimidade, CONHECER dos recursos administrativos interpostos sob expedientes nº 2723627/22-5, 4266565/22-4 e 4289751/22-9 e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.286/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO). Em 7/12/2022 foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 229, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

E m **06/01/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0016948/23-8**, recurso administrativo contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Diante disso, os recursos 5087124/22-4 e 0016948/23-8, ora em análise, devem ser deliberados pela Diretoria Colegiada.

Por oportuno, observa-se que, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a decisão de negar provimento aos recursos, conforme o Despacho nº 205/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA (relativo ao recurso 5087124/22-4) e

Despacho nº 201/2023 – GGREC/GADIP/ANVISA (relativo ao recurso 0016948/23-8).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Sobre o juízo de admissibilidade dos recursos 5087124/22-4 e 0016948/23-8 temos que, respectivamente:

i) a recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/11/2022, por meio do Ofício eletrônico nº 4982053222, e protocolou o presente recurso em 22/12/2022; e

ii) a recorrente tomou conhecimento da decisão em 12/12/2022, por meio dos Ofícios eletrônicos nº 5027677228, nº 5027673225, nº 5027679224, e protocolou o presente recurso em 06/01/2023.

Isto posto conclui-se que os recursos administrativos em tela são tempestivos. Assim, constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, os recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS e, assim, passo à análise das razões recursais.

Oportunamente, informo que a análise de mérito dos recursos foi conjunta, visto que as ações tomadas pela Anvisa – medida preventiva e cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação – estão associadas à questão central dos achados da auditoria realizada pelo OCP (Organismo Certificador de Produto) na empresa fabricante, com a consequente suspensão do Certificado de Conformidade.

Das alegações da Recorrente:

Nas suas alegações, a empresa reitera os argumentos levados à 1ª instância e reafirma que o IFB aprovou o CAER (*Corretive Action Evaluation Report*) em 18/3/2022, dessa forma entende a empresa que o ciclo de manutenção da certificação foi encerrado, com a aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante, cabendo ao IFB revogar a suspensão do certificado de conformidade Inmetro. A CRM informa, ainda, que realizou a importação dos produtos, objeto da ação de recolhimento, quando estava devidamente regularizada e dentro do ciclo de manutenção que foi aprovado pelo IFB, com a Certificação de Boas Práticas do Fabricante vigente (22/2/2023). Ademais, não fora informada de que no período de suspensão da Certificação

de Conformidade não poderia ser realizada a importação, distribuição e comercialização dos produtos.

Sobre a Certificação de Boas Práticas do Fabricante (Resolução - RE nº 1.325, de 27/4/2022) a empresa alega que providenciou a realização da Certificação por meio do MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*, conforme orientação da Anvisa. Desta forma contratou a empresa NCC Certificações do Brasil Ltda. para realização da auditoria no fabricante, que recebeu a aprovação da auditoria conforme MDSAP *Conformity Certificate* – Certificate nº NCC 23.09766. Segundo a Recorrente, ficou evidenciado que quaisquer dúvidas que possam haver acerca do processo produtivo são improcedentes, uma vez que todas as supostas não-conformidades apontadas pelo IFB já foram devidamente esclarecidas pela NCC Certificações, devendo ser definitivamente afastada qualquer dúvida acerca da segurança e eficácia dos produtos importados, permitindo, então, tanto a revogação do cancelamento da BPF, quanto a revogação do cancelamento do registro do produto em questão. Ressaltou que providenciou uma nova certificação do produto junto a OCP SENAI, e que o produto já passou pelos ensaios necessários conforme a RDC nº 550/2021, de acordo com os relatórios de resultados (Relatório de ensaios mecânicos elaborado pelo LEBM e Relatório de ensaios químicos e biológicos pelo CERTBIO). Informa que, no momento, aguarda apenas um ensaio pelo Laboratório de Análise Falcão Bauer, para finalização da nova certificação de conformidade do produto com a OCP-SENAI e realizar o aditamento do novo certificado Inmetro dos implantes mamários.

Ao analisar os motivos apresentados nos recursos interpostos, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, senão, vejamos.

A medida preventiva adotada pela Anvisa teve como motivação as irregularidades verificadas na empresa fabricante dos implantes de silicone GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO. LTD. (GUANGZHOU), na oportunidade da auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade realizada pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP), Instituto Falcão Bauer de Qualidade (IFB), no período de 16 a 17/09/2021. A empresa GJANGZHOU é a fabricante legal da PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE, registro nº 80295010001, de titularidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

Segundo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização

Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), dentre as não conformidades identificadas pelo IFB, uma poderia impactar diretamente na qualidade dos produtos e citou:

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).

Diante dos achados da Auditoria realizada pelo OCP/IFB na empresa fabricante constatou-se que existia risco relacionado ao uso do produto, o que motivou a publicação da Resolução - RE nº 887, de 21/03/2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento dos lotes do produto em questão, fabricados a partir de 19/05/2021, data na qual ocorreu a suspensão da Certificação de Conformidade 0430/2018, emitida pelo Instituto Falcão Bauer, considerando o Art. 5º da RDC nº 550, de 30/08/2021, e Art. 7º da Lei nº 6.360, de 23/09/1976.

Importa registrar que as medidas preventivas publicadas por meio da Resolução - RE nº 887/2022, como medida de segurança sanitária, visaram dirimir risco de agravos à saúde dos indivíduos e encontram fundamento no Art. 7º da Lei nº 6.360, de 23/09/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Art 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Ademais, a decisão também encontra guarida na Lei nº 9.782/1999:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta

Lei, devendo:

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Cumprе reforçar que a Certificação de Conformidade regular é condição obrigatória para importação, comercialização e uso do produto no Brasil de próteses mamárias com gel de silicone, conforme os requisitos da RDC nº 550/2021, Art. 5º:

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, os implantes mamários devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

O Certificado de Conformidade do produto, documento emitido pelo Organismo de Certificação da Conformidade, atesta o atendimento aos requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Isto posto, os produtos fabricados pela empresa Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., somente poderão ser comercializados no Brasil após emissão da Certificação de Conformidade regular das próteses mamárias.

Outrossim, o art. 10 da RDC nº 497/2021 assevera que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação será cancelada a qualquer momento, sempre que existir parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Ora, o modelo de certificação escolhido pela CRM foi o modelo 5 - Sistema de Gestão da Qualidade - que inclui a certificação do produto no âmbito do SBAC, tanto para o registro quanto para a comercialização do produto, o que envolve órgãos de governo (Inmetro e Anvisa), Organismos de Certificação de Produto (Instituto Falcão Bauer) e Laboratórios de Ensaio (RBLE) e do SGQ da fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd.

A recorrente informou que aguarda o resultado de um ensaio pelo Laboratório de Análise Falcão Bauer, para finalização da nova certificação de conformidade do produto com a OCP-SENAI e assim, realizar o aditamento do novo certificado Inmetro dos implantes mamários. Cumprе reforçar que o relatório e a certificação emitidos pelo Instituto Falcão Bauer de Qualidade,

que atua como Organismo de Certificação de produto, são a base para a concessão do registro do implante mamário fabricado pela empresa Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., requisito para sua manutenção e revalidação e, também para a comercialização do produto no país.

Assim, nova certificação somente poderá ser concedida pela Anvisa após protocolo de solicitação para CBPF da empresa fabricante, a fim de que sejam constatados o atendimento aos requisitos de identidade e qualidade para implantes mamários, e o cumprimento à exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do SBAC, de acordo com a RDC nº 16/2012 e a RDC nº 497/2021.

Por fim, registro que a Diretoria Colegiada se manifestou pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo (Exp. 1454716/22-3), por meio do Despacho nº 91, de 14/9/2022, publicado no DOU nº 177; e, recentemente, decidiu por não autorizar o esgotamento de estoque do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, registro nº 80295010001, solicitada pela CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. (CNPJ 01.314.984/0001-48), nos termos do voto do relator – Voto nº 13/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho os fundamentos trazidos em sede de retratação nos Despachos nº 205/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 201/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citados em parte, adotando-os integralmente.

Dessa forma, considerando todo o exposto, e que não houve erro ou ilegalidade no ato publicado, mantenho o Aresto nº 1.536, publicado em 24/11/2022, e o Aresto nº 1.537, publicado em 7/12/2022.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** aos recursos administrativos expedientes nº 5087124/22-4 e nº 0016948/23-8, mantendo, respectivamente, o Aresto nº 1.536, de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022 e o Aresto nº 1.537, de 06/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 07/12/2022.

É o entendimento que submeto à apreciação e

deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/04/2025, às 18:35, 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 **3507931** e o código CRC **F8D03737**.

Referência: Processo nº
25351.900360/2025-11

SEI nº 3507931