

VOTO Nº 475/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 4.1.2.1

Processo: 25351.593381/2020-61

Processo SEI: 25351.932275/2021-98

Expediente: 4394396/22-1 e 4234937/22-3

Empresa: Pharmedic Pharmaceuticals Importação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 07.453.785/0003-69

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Cancelamento da certificação em boas práticas de fabricação (CBPF) da empresa fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., por descumprimento de requisitos de BPF, verificado por organismo certificador.

VOTO por retirar o efeito suspensivo dos recursos.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. A empresa Pharmedic Pharmaceuticals Importação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda., recorre da decisão de cancelamento da certificação em boas práticas de fabricação (CBPF) da empresa fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., por descumprimento de requisitos de BPF, publicado por meio Resolução - RE Nº 1.026, de 10 de março de 2021.
2. Trata-se de produtos sujeitos à certificação de conformidade de forma compulsória no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade 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).
3. Esse requisito normativo foi estabelecido pela Resolução – RDC nº 550/2021, que dispõe sobre 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.
4. Conforme os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos - RGCP / INMETRO existem 06 modelos de certificação. No caso em questão, o modelo de certificação escolhido pela CRM foi o modelo 05 - Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) - que inclui a certificação do produto e do SGQ da fabricante.
5. O Instituto Falcão Bauer de Qualidade atuou como Organismo de Certificação de Produto e a certificação é a base para a concessão do registro, requisito para sua manutenção e revalidação, e para a comercialização do produto no país.
6. Não houve revogação da suspensão da certificação pelo Instituto Falcão Bauer. Dessa forma, entende-se que não há comprovação aos requisitos de qualidade exigidos por esta

ANVISA.

7. Após questionamento ao Instituto Falcão Bauer (SEI nº 1976937), pela área técnica, o organismo certificador apresentou a seguinte resposta (SEI nº 2007164):

"Informamos que a empresa Pharmedic solicitou a descontinuidade do processo de certificação e inclusive retirou das amostras de implantes mamários que haviam sido enviadas aos laboratórios; os quais devem ser tratados dentro da ação de campo determinada pelo Regulamentador."

8. Quanto à certificação em boas práticas de fabricação (CBPF) do sítio fabril de Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd. tem-se as informações prestadas pelo IFBQ, em reunião com a ANVISA e em comunicação com o INMETRO (SEI n. 1954111):

"Foi solicitado e o fabricante não apresentou dados do projeto e desenvolvimento do produto, com os requisitos da matéria prima (incluindo o gel de silicone) a ser utilizada na fabricação do produto, incluindo a procedência e os mecanismos para rastreabilidade do gel de silicone. Em relação ao projeto e desenvolvimento, foi solicitada uma tabela com a descrição das amostras incluindo uma lista de matérias-primas, mas tal lista não foi fornecida. Não está claro se o fabricante ainda está produzindo o gel internamente para ser utilizado em outros produtos ou mercados e como não foi evidenciado um acordo escrito com a empresa brasileira com definições específicas das matérias-primas aprovadas para o Brasil, não fica claro se o fabricante é capaz de diferenciar os implantes mamários fabricados com diferentes tipos de gel sem uma codificação diferente para o produto.

Foi evidenciado que a matéria prima fornecida pela Nusil, em estoque no fabricante, está fora do período da garantia indicado nos certificados do fornecedor. Além disso, foi constatada a utilização da referida matéria-prima na fabricação dos lotes 0002121 e 0000322, conforme consta nos registros de sua fabricação.

A empresa não apresentou documentação de formalização junto ao fabricante, das exigências da importadora CRM em relação ao gel de silicone que deve ser utilizado para a fabricação do produto registrado no Brasil;

Considerando que não há registro de especificações diferentes para o gel de silicone a ser utilizado em produtos importados pela CRM, não foi possível constatar que a matéria prima utilizada é diferente para produtos fabricados com distintos tipos de gel de silicone;

Foi evidenciado a fabricação de produto importado para o Brasil, com gel de silicone de 'produção caseira' e não há evidências de que a matéria-prima utilizada nos produtos da CRM seja diferente".

9. Por ocasião da certificação, o relatório de auditoria do Instituto Falcão Bauer deixa claro que houve descumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação para os produtos fabricados na planta com impacto direto na qualidade do produto.
10. Não foi apenas o descumprimento das boas práticas de fabricação que ensejou na ação de cancelamento do certificado. Resta constatado que a fabricante chinesa realizou atividade de fabricação, tendo realizado liberação em sua linha fabril, de produtos implantáveis fabricados sem o adequado controle sanitário de sua matéria-prima.
11. Por essas razões, o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da fabricante chinesa, em nome da CRM, atendeu não só os requisitos legais e regulamentares implicados em sua concessão e eventual cancelamento, conforme preconiza a Resolução - RDC nº 497/21. De acordo com a Resolução - RDC nº 497/21:

Art. 10. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem devem ser canceladas 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.

12. Portanto, fica caracterizada a impossibilidade técnica de manutenção da certificação em

boas práticas de fabricação.

13. Tendo-se em vista o elevado risco sanitário implicado à população, pela possibilidade de acesso a produtos implantáveis permanentes sem garantia de qualidade de sua matéria-prima, e com o intuito de evitar que a empresa consiga, por questões processuais, o registro de outros produtos sem comprovação das boas práticas de fabricação, deve ser retirado o efeito suspensivo do recurso aqui tratado.
14. De acordo com o §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.

II – VOTO

15. Considerando-se o risco sanitário envolvido, VOTO pela retirada do efeito suspensivo dos recursos nº 4394396/22-1 e 4234937/22-3, até que sejam julgados, nos termos da legislação vigente.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150640** e o código CRC **2D87D65E**.

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2150640