ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 20/2020 - DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900102/2020-20
Área responsável: GEMAT/GGTPS
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retirada do efeito suspensivo de recurso. Impossibilidade de análise. Concessão de ordem judicial para suspensão dos efeitos de resolução.

Empresa: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00

Trata-se da análise sobre a necessidade de retirada do efeito suspensivo dos recursos abaixo relacionados. São eles:

3.2.9.1 Processos nº: 25351.944787/2019-82 **(**SEI**),** 25351.213113/2016-51
Produto: CR - Inserto Tibial Fixo Sem Restrição I - knee
Expediente do recurso: 3361708/19-2

3.2.9.2 Processos nº: 25351.944725/2019-71 **(**SEI**),** 25351.213082/2016-41
Produto: Insert de Cerâmica I - Delta
Expediente do recurso: 3362207/19-8

3.2.9.3 Processos nº: 25351.944771/2019-70 (SEI), 25351.213082/2016-41
Produto: Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee
Expediente do recurso: 3361369/19-9

3.2.9.4 Processos nº: 25351.944937/2019-58 (SEI), 25351.207457/2016-78
Produto: CR - Componente Femoral Cimentado Sem Restrição I - Knee
Expediente do recurso: 3373965/19-0

3.2.9.5 Processos nº: 25351.944694/2019-58 (SEI), 25351.187916/2016-61
Produto: Acetábulos I - Hip Revision
Expediente do recurso: 3362122/19-5

3.2.9.6 Processos nº: 25351.944724/2019-26 (SEI), 25351.187929/2016-61
Produto: Acetábulos I - Hip Trabecular Metal
Expediente do recurso: 3361797/19-0

3.2.9.7 Processos nº: 25351.944773/2019-69 (SEI), 25351.213095/2016-40
Produto: Haste Femoral Modular I - Hip Revision
Expediente do recurso: 3361440/19-7

3.2.9.8 Processos nº: 25351.944745/2019-41 (SEI), 25351.207453/2016-61
Produto: PS - Componente Femoral Cimentado com Restrição I - Knee

Expediente do recurso: 3362263/19-9

3.2.9.9 Processos nº: 25351.944755/2019-87 (SEI), 25351.207463/2016-83
Produto: Componente Tibial Móvel Cimentado I – Knee
Expediente do recurso: 3362242/19-6

3.2.9.10 Processos nº: 25351.944731/2019-28 (SEI), 25351.187971/2016-37
Produto: Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I - TAPPER
Expediente do recurso: 3361963/19-8

3.2.9.11 Processos nº: 25351.944721/2019-92 (SEI), 25351.187943/2016-30
Produto: Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta
Expediente do recurso: 3361831/19-3

3.2.9.12 Processos nº: 25351.944736/2019-51 (SEI), 25351.191582/2016-36
Produto: Acetábulo I - TAPPER
Expediente do recurso: 3362331/19-7

3.2.9.13 Processos nº: 25351.944736/2019-51(SEI), 25351.191582/2016-36
Produto: Inserts I - TAPPER
Expediente do recurso: 3362276/19-1

3.2.9.14 Processos nº: 25351.944791/2019-41(SEI), 25351.213181/2016-26
Produto: Haste Femoral Cimentada IP
Expediente do recurso: 3361543/19-8

3.2.9.15 Processos nº: 25351.944780/2019-61(SEI), 25351.207470/2016-18
Produto: Haste Femoral Cimentada I-P-OF
Expediente do recurso: 3362468/19-2

3.2.9.16 Processos nº: 25351.944750/2019-54(SEI), 25351.207465/2016-31
Produto: Acetábulo Cimentado em UHMWPE I- Tapper
Expediente do recurso: 3361795/19-3

3.2.9.16 Processo SEI nº: 25351.944750/2019-54
Produto: Acetábulo Cimentado em UHMWPE I- Tapper
Expediente do recurso: 3361795/19-3

RELATÓRIO

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da GEMAT/GGTPS encaminha solicitação de retirada do efeito suspensivo referente aos recursos administrativos interpostos pela empresa Iconacy Orthopedic Implants, em virtude do cancelamento do registro dos produtos em epígrafe.

Nos termos § 2º do Art 17, da RDC 266/2019 que expressa (*sic*): "*evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo",* a área técnica sugeriu que os recursos acima listados fossem recepcionados sem efeito suspensivo, face ao elevado risco sanitário ao qual a população

estará exposta considerando o não atendimento aos requisitos essenciais de segurança e eficácia previstos em regulamentação, dentre outros, descritos na motivação do cancelamento do registro.

A mesma recorrente impetrou junto a 2ª Vara da Justiça Federal em São Paulo Mandado de Segurança nº 5019782-52.2019.4.03.6100 pleiteando a insubsistência das decisões proferidas relativamente ao cancelamento dos registros dos produtos listados no preâmbulo deste voto. Nesse mandado de segurança houve o deferimento de ordem liminar para suspender os efeitos da RE nº 2.1715/2019 que cancelou o registro dos aludidos produtos.

VOTO

Nesse contexto, vigente a decisão judicial liminar que suspende os efeitos da RE 2.171/2019, cujo cumprimento é imperioso, exsurge o impedimento para o julgamento por esta Diretoria Colegiada da necessidade de retirada do efeito suspensivo dos recursos interpostos. Nesse único entendimento, VOTO pela suspensão do julgamento da retirada do efeito suspensivo dos recursos interpostos pela empresa Iconacy Orthopedic Implants, também relacionados no preâmbulo deste voto, até que, por nova decisão judicial, eventualmente favorável às pretensões acautelatórias desta Anvisa, o tema possa novamente ser avaliado nesta DICOL. Pelas mesmas razões, voto pela suspensão também do julgamento do mérito dos mesmos recursos em trâmite na Gerência-Geral de Recursos.

Brasília/DF, 04 de fevereiro de 2020.

_____

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria

Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto**, **Diretor**, em 04/02/2020, às 18:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **0899686** e o código CRC **8DEE918A**.