



ICONACY Orthopedic Implants

Cotia, 27/08/2019

Comunicado: RESOLUÇÃO-RE N. ° 2.362, DE 23 DE AGOSTO DE 2019

PREZADOS CLIENTES E DISTRIBUIDORES,

Primeiramente, queremos reforçar o **compromisso** e a **responsabilidade** da empresa de sempre manter-se em conformidade com as regulamentações legais, fiscais e sanitárias do Brasil.

A **ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS** Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.; CNPJ: 07.372.557/0001-00 – Situada a Rua San José, 607 – Lote 2 – Quadra AB – Pq. Industrial San José – Cotia - SP – CEP 06715-862, neste ato representado pelo Representante da Direção, vem a declarar:

A ICONACY foi regularmente constituída em 05/05/2005, sendo seu objeto social: *“CLÁUSULA TERCEIRA: A sociedade tem por objeto social a Industrialização por conta própria, a Industrialização por conta e ordem de terceiros, o Comércio, a Representação, a Importação e Exportação de máquinas, equipamentos, instrumentos, produtos e materiais para uso médico-hospitalar, odontológicos e afins; a prestação de serviços de assistência técnica, manutenção e modificação de produtos médico-hospitalares; o fornecimento de tecnologia industrial pertinente ao seu ramo de negócios. A sociedade poderá ainda participar do capital de outras pessoas jurídicas”.*

Desta forma, desde meados do ano de 2005 opera no mercado da fabricação e comercialização de produtos médico-hospitalares, tendo desde sempre, até porque obrigatório, os respectivos registros dos produtos e certificações correlatas, em especial a CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – CBPF, cuja competência para concessão é exclusiva da Agência Reguladora ANVISA, nos moldes delineados no inciso X, do artigo 7º, da Lei n. ° 9.782/99.

Em virtude do ato publicado no Diário Oficial da União em 26/08/2019, consistente na RESOLUÇÃO-RE N. ° 2.362, DE 23 DE AGOSTO DE 2019, por meio da qual suspendeu a fabricação, distribuição, comercialização como **“medida preventiva”**, serve a presente para informar que todas as medidas administrativas foram tomadas em total consonância com a legislação e normas vigentes, estando tal resolução pendente de julgamento/revisão administrativa.

No período de 25/03 à 29/03/2019, em ação compartilhada e conjunta pelos entes que compõem a Vigilância Sanitária (ANVISA, CVS SP, GVS Osasco e VISA Cotia), estiveram no estabelecimento fabril da empresa para averiguação de uma ação investigativa e inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, no qual foi elaborada uma Ficha de Procedimentos n.º 000180/19 com conclusão do procedimento **satisfatório com restrições**, onde foram descritas e constatadas



ICONACY Orthopedic Implants

algumas não conformidades, tendo a ICONACY a ciência de protocolar e encaminhar o cronograma de adequação de não conformidades aos órgãos de vigilância sanitária competente no prazo máximo de 20 dias.

Em 16/04/2019, foi protocolado aos órgãos de vigilância sanitária (Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São - CVS SP, Grupo de Vigilância Sanitária - GVS Osasco e VISA Municipal de Cotia) o plano de ação de adequação as não conformidades, que nos termos do Capítulo I – Seção III - Definições da RDC n.º 039 , VIII – estabelecimento classificado como “em exigência” estabelecimento no qual foram detectadas não conformidade consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção; E conforme Capítulo II – Das condições gerais de certificação – Art. 7º Caso o estabelecimento seja classificado como “em exigência” após sua inspeção, as respectivas exigências devem ser cumpridas em até 120 dias contados a partir da data de seu conhecimento. Tendo a requerente atendido aos dispostos dos Capítulos da RDC n.º 39 de 14/08/2013, e dos POP (Procedimento de Operação Padrão) utilizados como referência POP-O-SNVS-16 e POP-O-CVS-026 do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No mérito da questão, a definição descrita na conclusão do procedimento da ficha de procedimentos n.º 000180/19 diz satisfatório com restrição, nos termos jurídicos significa limitação ou condição que a lei impõe ao livre exercício de um direito ou de uma atividade; reserva, ressalva.

Diferentemente dos termos aplicados e estabelecido em definições citadas nos POP-O-SNVS-013 (*Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes, Distribuidoras e Armazenadoras de Produtos para Saúde*), POP-O-SNVS-16 (*Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório*) e POP-O-CVS-026 e demais Resoluções, **onde cita que estabelecimento em Exigência: é o estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.**

Neste intermédio, a empresa entrou com recurso administrativo (expediente 062827/19-8 de 17/07/2019) ainda não julgado para a reconsideração de publicação expediente n.º 0300899/19-1, em juízo de retratação, que reconsidere a decisão exarada na Resolução RE 1.786, de 04/07/2019, nos termos do art. 8º da RDC 25, de 4/4/2008, ou, alternativamente, submeta este recurso à instância superior, para que seja provido pela Diretoria Colegiada, em sede de reexame, concedendo-se e mantendo o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde.

Extrai-se da narrativa fática que: a decisão de indeferimento foi publicada enquanto pairava a reconsideração de indeferimento da CBPF ainda não julgado, em razão da interposição de recurso administrativo; enquanto vigente a CBPF e todos os registros válidos, emitidos por pela agência regulatória (ANVISA).

Com base nisto houve a publicação de maneira arbitrária e apressada da RESOLUÇÃO N.º 2.362, DE 23 DE AGOSTO DE 2019.



ICONACY Orthopedic Implants

Visto no que tangem as legislações vigentes entre elas a RDC 67/2009 que "Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil" e RDC 23/2012 que "Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil" são ocorrências passíveis de notificação obrigatória pelo detentor de registro de produto para a saúde:

- I. Evento adverso grave;
- II. Evento adverso não grave com potencial de causar dano caso haja recorrência;
- III. Situação de séria ameaça à saúde pública;
- IV. Falsificação;
- V. Queixa técnica com potencial de causar danos à saúde.

Por ora, a **ICONACY** declara que até o presente momento não recebeu nenhuma notificação de qualquer evento adverso ou queixa técnica dos produtos para a saúde, não havendo a necessidade de informação e/ou notificação pelo sistema NOTIVISA, desencadeando uma AÇÃO DE CAMPO E/OU RECALL em conformidade com os critérios explicitados pela RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

Todos os produtos fabricados e comercializados possuem seus devidos registros e/ou cadastros junto ao órgão regulador ANVISA, devidamente publicados no DOU; Todos os produtos constantes dos autos tiveram sua concessão emitida pela ANVISA, conforme determina a Lei Federal 6360 de 23 09 1976 em seus Títulos II e III. As documentações técnicas apresentadas ao órgão regulador demonstraram que os padrões de identidade, eficácia, qualidade e segurança são mantidos e preservados.

Diante disso, a **ICONACY** refuta todas as alegações tecidas na decisão ora atacada, eis que inexistentes quaisquer indícios de má-fé ou falta de veracidade com relação aos argumentos trazidos no presente comunicado.

ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS Ind. E Com. De Prod. Méd. Hosp. Ltda.

Alexandre Oliveira
Representante da Direção