



9717719



08012.002095/2019-97

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****Nota Técnica n.º 476/2019/CCSS/CGCTSA/DPDC/SENACON/MJ****PROCESSO Nº 08012.002095/2019-97****INTERESSADO:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Assunto: Campanha de Chamamento para o recolhimento dos implantes mamários e expansores de tecido texturizados BIOCELL® Natrelle® não utilizados e em estoque nos distribuidores, consultórios médicos ou hospitais, e informação aos consumidores quanto aos procedimentos a serem tomados em casos de incidência de câncer, em razão da atualização de informações globais de segurança a respeito da incidência incomum de BIA-ALCL, um raro linfoma anaplástico, nos implantados.

1. RELATÓRIO

1.1. O presente feito trata de Campanha de Recall promovida pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. para o recolhimento dos implantes mamários e expansores de tecido texturizados BIOCELL® Natrelle® não utilizados e em estoque nos distribuidores, consultórios médicos ou hospitais, e informação aos consumidores quanto aos procedimentos a serem tomados em casos de incidência de câncer, em razão da atualização de informações globais de segurança a respeito da incidência incomum de BIA-ALCL, um raro linfoma anaplástico, nos implantados.

1.2. Ainda de acordo com a empresa, a presente Campanha de Chamamento afeta os implantes mamários e expansores de tecido texturizados BIOCELL® das modelos , Natrelle Expansor Tissular Texturizado, Natrelle Implante Mamário Texturizado e Natrelle Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen comercializados entre 2011 e 24.07.2019. Não informou a quantidade de produtos que foram disponibilizados no mercado de consumo, nem quantos foram efetivamente utilizados . SEI (9353671)

1.3. Sobre os riscos e implicações relacionadas ao uso dos produtos, a empresa afirmou que *"Esta é uma ação preventiva e voluntária após a divulgação de novas informações de segurança pela agência americana FDA sobre a ocorrência do linfoma BIA-ALCL."* e que *"Com base em informações reportadas às agências regulatórias globais e dados encontrados em literatura médica, foi identificada uma associação entre implantes mamários e o desenvolvimento raro de linfoma anaplásico de grandes células (ALCL), um tipo de linfoma não Hodgkin. Mulheres com implantes mamários podem ter um pequeno risco, mas aumentado, de desenvolver ALCL associado ao implante mamário (BIA-ALCL) no fluido ou na cápsula cicatricial adjacente ao implante, com potencial documentado para disseminação local, regional e distante do câncer com mortalidade relatada em casos raros."*(SEI 9353671)

1.4. Acrescentou que , *"Não há recomendação de nenhuma autoridade sanitária ou sociedade médica para a retirada ou substituição dos implantes na ausência de sintomas, como aumento de volume local, inchaço ou dor."* e que *"De acordo com sociedades médicas, essa condição é de raríssima incidência e os tratamentos atuais apresentam altas taxas de sucesso."* Afirmou, ainda, que, nos casos de diagnósticos confirmados, a Allergan fornece suporte financeiro, nos termos explicitados no seu site garantianatrelle.com.br

1.5. A empresa afirmou ainda que *"Os riscos e implicações relacionados ao uso dos Produtos são os mesmos informados nas Instruções de Uso do Produto, aprovado pela ANVISA desde janeiro de 2016"*

1.6. Por fim, alegou que "*Em 24.07.2019, a agência regulatória americana ("FDA") publicou um news release pelo qual informou que solicitou à Allergan que voluntariamente recolhesse do mercado norte-americano determinados modelos de próteses mamárias e expansores de tecido texturizados que não estejam implantados em pacientes em caráter de precaução, em virtude de atualização de informações globais de segurança a respeito da incidência incomum de BIA-ALCL: dos 573 casos reportados de BIA-ALCL, 481 foram reportados como atribuíveis a implantes Allergan; e dos 33 casos reportados de morte de pacientes por BIA-ALCL, 12 foram reportados como possuidores de implantes Allergan. A Allergan, na mesma data, decidiu replicar o recolhimento voluntário de tais modelos de próteses mamárias e expansores de tecido texturizados do mercado norte-americano aos demais países nos quais os comercializa.*".

É o relatório. Passa-se a opinar.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. Destarte, cumpre-nos registrar que o fornecedor iniciou a investigação prevista no artigo 2º da Portaria 618/2019 em 24.07.2019 (SEI 9353671) e apresentou a presente Campanha de Chamamento em 02.08.2019 (SEI 9353671), cumprindo, assim, o prazo de 10 dias úteis para conclusão da investigação.

2.2. Dito isso, passa-se a análise da documentação apresentada (SEI 9353671), nos termos da Portaria 618/2019. A empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. apresentou, às fls. 02 - 03 a identificação dos administradores responsáveis e a pessoa à quem devesse ser dirigida as comunicações emitidas por esta Secretaria, **Sra. Carolina Fernandes (carolina.fernandesmartins@allergan.com)**. Alerta-se que a alteração da responsável legal deverá ser informada à Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, com endereço eletrônico.

2.3. Em análise ao Aviso de Risco, verifica-se que a empresa apresenta o defeito e o risco e suas implicações de forma clara ao consumidor, além de transmitir o direito ao suporte financeiro oferecido pela Garantia Natrelle no caso de manifestação do câncer. No entanto, deixou de apresentar a imagem do produto, em desconformidade com o artigo 6º da Portaria 618/2019.

2.4. Contudo, considerando que o consumidor identificará se possui o implante por meio "Cartão do Produto", esta Coordenação entende que a imagem deste documento deverá ser veiculada no Aviso de Risco, em substituição a imagem solicitada pela Portaria 618/2016.

2.5. Passando ao Plano de Mídia, observa-se que o fornecedor apresenta três meios de veiculação diferentes, impressa, rádio e TV Digital, justificando suas escolhas, indicando as datas das inserções e demonstrando os custos de forma individual. Entretanto, no tocante à TV Digital e ao Rádio, não informa as datas em que o Aviso de Risco será veiculado, em desacordo com o artigo 4º da Portaria 618/2019.

2.6. Quanto ao Plano de Atendimento, por se tratar de produto implantado no corpo humano e sem recomendação de retirada, consideraremos as informações da garantia, contato e as orientações aos pacientes, como o referido plano, tornando-o regular.

2.7. Por fim, registra-se que a empresa não apresentou a distribuição do produto por estado da federação.

3. DECISÃO

3.1. Conforme as alegações acima mencionadas, esta Coordenação de Consumo Seguro e Saúde, em um primeiro momento, constatou que o fornecedor iniciou a presente Campanha de Chamamento fora dos padrões determinados pela Lei n. 8.078/90, bem como pela Portaria MJ n. 618/2019.

3.2. Diante disso, considerando a regulamentação específica dos processos de chamamento e a gravidade do risco à saúde e a segurança dos consumidores, sugiro, nos termos do §4º do artigo 55 da Lei n. 8.078/90, a expedição de Notificação à Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. para que, no prazo de 10 (dez) dias, apresente:

- a) o novo Aviso de Risco com a foto do "Cartão do Produto";

- b) a data da inserção do Aviso de Risco em TV Digital e Rádio;
- c) a distribuição do produto por estado da federação.

3.3. À Consideração Superior.

NICOLAS ERIC MATOSO MEDEIROS DE SOUZA

Coordenador de Consumo Seguro e Saúde

De acordo. À CCSS para providências.

LEONARDO ALBUQUERQUE MARQUES

Coordenador-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Albuquerque Marques, Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas**, em 23/09/2019, às 15:03, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **NICOLAS ERIC MATOSO MEDEIROS DE SOUZA, Coordenador(a) de Consumo Seguro e Saúde**, em 23/09/2019, às 15:09, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **9717719** e o código CRC **8311EC5E**

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.