

Nº 00 – DOE de 21/0710 – Seção 1 – p.00

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS – 114, de 00-00-0000

**Assunto: Dispõe sobre a proibição de importação, distribuição, comercialização, utilização e dá outras providências para os produtos implante mamário preenchido com gel de alta coesividade e implante mamário preenchido de gel de alta rotação coesividade**

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, à vista do que consta no SIAP 010327/2010-CVS, a saber:

1- Resolução RE 1558/2010 Anvisa, publicada em DOU de 05 de abril de 2010, que suspende, como medida de interesse sanitário, a importação, distribuição, comércio e utilização, em todo o território nacional, dos produtos implante mamário preenchido de gel de alta rotação coesividade (Reg. Anvisa 80152300006) e implante mamário preenchido de gel de alta coesividade (Reg. Anvisa 80152300001), importados pela empresa Emi Importação e Distribuição Ltda (CNPJ: 03.548.035/0001-58), localizada na Avenida Juruá - 105 - Módulo 05 - Alphaville Industrial, Barueri/SP e fabricados pela empresa Poly Implant Prothese (França);

2- Alerta 1015 Tecnovigilância/Anvisa, que tem como fonte de informação a Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos para Saúde - AFSSAPS, esclarecendo que a suspensão dos implantes se deu em virtude de risco associado aos mesmos. Ao longo dos 03 últimos anos a AFSSAPS verificou um aumento de relatos de ruptura das próteses mamárias fabricadas pela Poly Implant Prothese. A ruptura do envelope de uma prótese mamária pode levar a complicações locais nas pacientes, muitas vezes sendo necessária uma cirurgia para a correção do problema.

O Alerta 1015 Tecnovigilância/Anvisa, no caso das próteses já implantadas, informa que não existem razões que justifiquem a remoção e substituição preventiva destas próteses, a não ser que uma ruptura efetiva seja identificada. Orienta as mulheres nas quais foram implantados estes dispositivos, para que solicite ao seu médico, ou ao cirurgião assistente, informação sobre a necessidade da realização de um exame adaptado ao caso em questão e o acompanhamento da situação. Na maioria das ocorrências, as situações de ruptura são detectadas apenas após o exame médico, pelo que é fundamental a opinião do clínico.

Esclarece que os riscos para saúde associados aos produtos citados não diferem qualitativamente dos riscos normalmente associados aos implantes mamários em geral, apresentando, no entanto, um padrão de ocorrência superior ao normal.

3- Emi Importação e Distribuição Ltda, detentora no Brasil dos registros dos produtos em referência, informou que suspendeu a comercialização e importação dos produtos comprometidos assim que tomou conhecimento da situação e que está efetuando recolhimento de unidades; determina:

1- Recolhimento pela empresa Emi Importação e Distribuição Ltda, de unidades de lotes dos produtos, ainda, porventura no mercado;

2- Que os distribuidores e estabelecimentos de assistência à saúde, incluindo Bloco Operatório e Central de Materiais, devem identificar em seus estoques os produtos que possivelmente se encontrem na situação de desvio de qualidade especificado acima, que os mesmos sejam segregados e devolvidos a empresa Emi;

3- Interdição pelas Visa's, em caráter complementar, as ações tomadas pelo importador Emi, se caso forem encontrados unidades dos produtos no mercado;

4- Que caberá a empresa Emi Importação e Exportação apresentar ao Núcleo de Tecnovigilância do CVS/SP o relatório comunicando o início e término do recolhimento dos produtos afetados na investigação, adoção das medidas corretivas e preventivas tomadas e destino final dos produtos segregados e devolvidos;

5- Que os estabelecimentos de saúde que fizeram uso dos produtos acima referidos, mantenham os pacientes sob monitoramento cabendo a empresa Emi Importação e Exportação acompanhar a evolução dos mesmos e prestar toda assistência, enquanto responsável pelos produtos no mercado, mantendo arquivo das informações decorrentes das medidas decorrentes das medidas tomadas a disposição da autoridade sanitária;

6- Que os estabelecimentos assistenciais especializados que fizeram uso dos produtos envolvidos neste comunicado notifiquem ao CVS as ocorrências relacionadas ao uso do mesmo através da ficha de notificação on-line de Tecnovigilância disponível no endereço eletrônico: [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br).

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual - 10.083 e Lei Federal - 8078/90.