

Nº 00 – DOE de 02/06/10 – Seção 1 – p.00

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS – 89, de 00-00-0000

Assunto: Suspensão da importação, distribuição, comércio, utilização e recolhimento dos produtos Implante Mamário Preenchido de Gel de Alta Rotação Coesividade e Implante Mamário Preenchido de Gel de Alta Coesividade, importados por EMI Importação e Distribuição Ltda.

Resolução - RE nº 1.558, de 1-6-2010 (DOU de 05/04/2010)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No-354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O. U. de 21 de agosto de 2006;

Considerando o art. 12, da Lei No- 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, XV, da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, o alerta sanitário e respectiva ação de recolhimento promovidos pela Agência Francesa de Saúde - AFSSAPS, resolve:

Art. 1º Suspender, 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, nº 105 -Módulo 05 - Alphaville Industrial, Barueri/SP e fabricados pela empresa POLY IMPLANT PROTHESE (França).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Considerando, o Alerta 1015 Tecnovigilância/ANVISA, também contido no SIAP 010327/2010-CVS, que tem como fonte de informação a Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos para Saúde - AFSSAPS, esclarece que a suspensão se deu em virtude de risco associado aos produtos citados. Ao longo dos 03 últimos anos a AFSSAPS tem verificado 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.

E, ainda considerando, que 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 a 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;

Diário Oficial

Estado de São Paulo

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

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 cabível enquanto responsável pelos produtos no mercado, mantendo arquivo das informações 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.

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.

Despachos da Diretora, de 1-6-2010

Comunicado CVS n.º 089/2010 - Núcleo Tecnovigilância/GT Correlatos/DITEP

Dispõe sobre a proibição de importação, distribuição, comercialização, utilização e dá outras providências para os produtos IMPLANTE MAMARIO PREENCHIDO COM GEL DE ALTA COESIVIDADE E IMPLANTE MAMARIO 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, no uso de suas atribuições, diante da Resolução RE 1558/2010 publicada pela ANVISA em 05 de abril de 2010, acerca de Implante Mamário Preenchido com Gel de Alta Coesividade, registro no Ministério da Saúde nº 80152300001, vencimento do registro: 07/03/2010, Implante Mamário Preenchido de Gel de Alta Rotação Coesividade, registro no Ministério da Saúde nº 80152300006, vencimento do registro: 11/03/2015, fabricados por Poly Implant Prothese (França), importados e distribuídos por EMI Importação e Distribuição Ltda., situada à Av. Juruá nº 105 - Módulo 05 - Alphaville Industrial, Barueri - SP, contida no SIAP 010327/2010-CVS, republica o teor da mesma.