



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 6, de 18 de janeiro de 2012

D.O.U de 19/01/2012

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de janeiro de 2012

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-6644; ou para o e-mail: cp06.2012@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da ANVISA na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº., DE .. DE .. DE 2011.

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada XXXXXX de 2011,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo e Abrangência

Art. 2º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Seção II Definições

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - **IMPLANTE MAMÁRIO**: Implante com membrana preenchida pelo fabricante ou cirurgião projetado para adicionar ou substituir volume do seio.

II - **SELAGEM OU FECHAMENTO**: Junção de materiais fundidos ou aderidos entre si.

III - **VÁLVULA**: Componente no qual um acessório é inserido para insuflar implantes com volumes variáveis.

IV - **LOCAL DE INJEÇÃO**: Componente planejado para ser puncionado por uma agulha para alterar o volume do implante.

V - **MEMBRANA** – envelope do implante.

VI - **ETIQUETA DE RASTREABILIDADE**: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante ou importador;
- c) código do produto ou do componente do sistema; e
- d) número de lote e número de registro na ANVISA.

Seção III Da Classificação dos Implantes

Art. 4º Os implantes mamários são classificados:

I - quanto à matéria-prima da membrana:

- a) de silicone; ou
- b) de poliuretano.

II- quanto ao tipo de preenchimento da prótese:

- a) Tipo 1: Único lúmen contendo solução salina;
- b) Tipo 2: Único lúmen para preenchimento intra-operatório com solução salina;
- c) Tipo 3: Único lúmen para preenchimento com solução salina com possibilidade de ajuste de volume pós-operatório;
- d) Tipo 4: Único lúmen contendo gel de silicone;
- e) Tipo 5: Duplo lúmen – 1º lúmen contendo gel de silicone e 2º lúmen para preenchimento intra-operatório com solução salina; ou
- f) Tipo 6: Duplo lúmen – 1º lúmen contendo gel de silicone e 2º lúmen para preenchimento com solução salina com possibilidade de ajuste de volume pós-operatório.

III - quanto à superfície:

- a) lisos; ou
- b) texturizados.

Seção IV

Da Designação dos Implantes

Art. 5º A designação dos produtos abrangidos por esta Resolução deverá conter a expressão: "IMPLANTE MAMÁRIO", seguida das expressões correspondentes às classificações do art. 4º.

Seção V

Certificação de Conformidade

Art. 6º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, os implantes mamários devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pela certificação mediante avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo e ensaios no produto ou pela certificação mediante avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do registro e de sua revalidação, cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo do implante, conforme o caso.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 7º Os implantes mamários são produtos de uso único e de reprocessamento proibido.

Art. 8º Os implantes mamários devem estar isentos de contaminantes que possam causar risco à saúde humana e ser avaliados quanto a sua segurança biológica.

Art. 9º Os implantes mamários devem ser fornecidos estéreis.

Art. 10 Os implantes mamários devem possuir marcações contendo:

- I – nome ou marca registrada do fabricante;
- II – volume nominal ou tamanho do implante; e
- III- número de lote ou número de série.

Art. 11 Os fabricantes de implantes mamários devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Art. 12 A segurança biológica de qualquer substância introduzida no corpo por meio de implantes mamários deve ser avaliada pelo fabricante em conformidade com a Norma ISO 10993-1, ou norma que venha a substituí-la.

Art. 13 Os fabricantes de implantes mamários devem atender às exigências e aos requisitos mínimos de qualidade, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos na Norma Técnica ISO 14607:2007, ou norma que vier a substituí-la.

Art. 14 O fabricante ou importador deve disponibilizar com o produto etiquetas de rastreabilidade com a identificação do implante.

Parágrafo único. Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas de rastreabilidade para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 15 Os implantes mamários devem atender ao disposto na Norma ISO 14607:2007, ou norma que venha a substituí-la, no que concerne aos seguintes requisitos de desempenho:

- I – Integridade para o Material de Membrana:
 - a) Ensaio de alongamento;
 - b) Ponto de tensão;

- c) Resistência ao rasgo; e
- d) Resistência da selagem ou fechamento.
- II – Ensaio para coesão do gel de silicone;
- III – Ensaio mecânicos para implantes mamários no estado implantável:
 - a) Ensaio de fadiga; e
 - b) Ensaio de impacto.
- IV – Para os implantes de volume variável, ensaios para competência de válvula e local da injeção;
- V – Ensaio biológicos:
 - a) Citotoxicidade; e
 - b) Biodegradação.

Art. 16 Os elastômeros de silicone utilizados na fabricação de implantes mamários deverão atender aos requisitos dispostos na Norma NF S99-401:1994, ou norma que venha a substituí-la.

Seção III Embalagem e Rotulagem

Art. 17 Os implantes mamários devem ser acondicionados em embalagens unitárias.

Art. 18 As embalagens dos implantes mamários devem garantir a integridade dos produtos, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 19 As embalagens unitárias dos implantes mamários devem apresentar evidências claras de que foram abertas, não permitindo o selamento posterior à abertura.

Art. 20 Os dizeres de rotulagem dos implantes mamários devem atender às exigências estabelecidas em regulamentos e nas normas técnicas nacionais e internacionais referenciadas nesta Resolução.

Seção IV Instruções de Uso

Art. 21 As instruções de uso de implantes mamários devem conter as seguintes informações para o usuário:

- I - indicações para a cirurgia;
- II - descrição do implante;
- III- instruções para o uso;
- IV- contra-indicações;
- V- potenciais complicações da cirurgia e meios para resolução destas;
- VI- precauções;
- VII- instruções para o explante;
- VIII- recomendações para acompanhamento pós-implantação;
- IX- expectativa de vida útil do implante; e
- X – demais informações exigidas em regulamentos e nas normas técnicas nacionais e internacionais referenciadas nesta Resolução.

Art. 22 As informações abaixo deverão fazer parte das instruções de uso do produto e ser entregues ao paciente em documentação adequada, devendo ainda ser esclarecidas pelo cirurgião responsável com antecedência à cirurgia:

- I- Razão social e endereço do fabricante/importador;
- II- Descrição completa do implante, incluindo tipo de implante e matéria-prima;
- III- Expectativa de vida útil do produto, expressada em conformidade com a Norma ISO 14607:2007, ou norma que venha a substituí-la;
- IV- O seguinte aviso “Implantes mamários têm vida útil limitada” e a seguinte informação “Esse implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar em uma cirurgia de revisão”;
- V- Benefícios previstos;
- VI- Riscos previstos, incluindo informações sobre complicações locais como contratura capsular, ruptura, vazamento, deflação e enrugamento;
- VII- Efeitos indesejáveis, incluindo dor, infecção, problemas estéticos, alterações nos mamilos e na sensibilidade do seio;
- VIII- Possibilidade de interferência na amamentação;
- IX- Esclarecimento quanto aos efeitos do implante em exames diagnósticos, como a mamografia;
- X- Possíveis interferências do implante no auto exame da mama;

- XI- Esclarecimento quanto à necessidade de avaliações médicas periódicas; e
- XII- Indicação de que o paciente deve procurar um médico em caso de qualquer suspeita de complicação.

Seção V Amostragem

Art. 23 Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos implantes mamários devem ser aqueles especificados em regulamento de avaliação da conformidade.

Seção VI Acondicionamento e Armazenamento

Art. 24 Os implantes mamários devem ser acondicionados em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 25 Os implantes mamários devem ser armazenados e transportados em condições que preservem sua integridade e os protejam da exposição ao calor, à umidade e à luz.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei ^o 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 27 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO