

Proibida comercialização da pomada Ômegafix para tranças

O produto não possui registro na Anvisa.

A Anvisa proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso da Pomada para Tranças Ômegafix, fabricada por Cape Indústria de Cosméticos Ltda., CNPJ 03.129.545/0001-90.

A medida, que também determina o recolhimento da pomada, foi publicada no Diário Oficial da União desta quarta-feira (23/3), por meio da Resolução [RE 892](#).

Produto sem registro

Como o produto não está regularizado como cosmético junto à Agência, não é possível aferir a segurança de uso da pomada.

Nos últimos dias, a Agência tomou conhecimento, pela mídia, de casos sobre problemas oculares relatados por usuários após o uso da pomada. Diante das denúncias, foi aberto um dossiê de investigação referente ao caso.

Anvisa determina recolhimento de lotes de implante mamário

Medida preventiva foi adotada após a suspensão do Certificado de Conformidade do produto, fabricado pela empresa chinesa Guangzhou Wanhe Plastic Materials.

A Anvisa suspendeu a comercialização, a distribuição, a importação e o uso, e determinou o recolhimento de lotes da Prótese Mamária com Gel de Silicone fabricados a partir de 19/5/2021 pela **empresa Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd.**, localizada na China. No Brasil, o produto é registrado pela empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. (registro n. 80295010001).

A medida foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (23/3), por meio da [Resolução \(RE\) 887](#), após a suspensão do Certificado de Conformidade do produto. Emitido por organismos certificadores que fazem parte do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac), coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), esse certificado avalia aspectos técnicos como a composição e a resistência das próteses.

O Instituto Falcão Bauer, o organismo certificador, também identificou o descumprimento de aspectos das boas práticas de fabricação, durante a auditoria realizada na fabricante chinesa.

No Brasil, as próteses mamárias têm um regime específico de controle e por isso, além do registro na Anvisa e da necessidade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, também devem passar pela certificação de conformidade feita pelo Inmetro.

Em dezembro de 2021, a Anvisa publicou a [Resolução - RE 4.558](#), que determinou o recolhimento de lotes do produto Implante Mamário SCI-ESTHE (registro n. 81823430000), oriundos da mesma fabricante. O produto encontra-se registrado sob responsabilidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda.

As medidas sanitárias adotadas têm o objetivo de reduzir possíveis riscos sanitários que poderiam afetar a qualidade do produto.

Recomendações

Todas as pessoas com próteses mamárias implantadas devem manter a rotina de manutenção, pós-operatório e acompanhamento definidos pelo cirurgião responsável. A medida busca reduzir riscos já previstos para esse tipo de produto.

As unidades do produto não implantadas devem ser separadas e não podem ser utilizadas.

Relate problemas

Notificações sobre problemas com próteses mamárias, independentemente de marca, [devem ser feitas neste link](#).

Para notificar problemas específicos com implantes da fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials, informe o número dos Alertas 3717 e 3753.

Segurança de próteses mamárias

Todas as próteses mamárias possuem riscos intrínsecos associados à sua utilização. Esses riscos envolvem rejeição e rompimento e estão descritos nas instruções de uso que acompanham esses produtos e que devem ser entregues às pacientes.

A ocorrência de reações graves ou complicações significativas para as usuárias é considerada rara, sendo que as rupturas estão associadas a eventos traumáticos como acidentes de carro, quedas ou não cumprimento das orientações médicas para o período pós-cirúrgico. Usuárias de próteses mamárias devem manter exames de rotina que permitem identificar eventos como endurecimento, deformidade, inchaço, manchas roxas e dores na região do implante.

Alertas

A Anvisa já publicou dois alertas referentes a próteses mamárias fabricadas pela Guangzhou Wanhe Plastic Materials. Confira:

- [Alerta 3753/2022](#)
- [Alerta 3717/2021](#)

Webinar: Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente

No seminário virtual do dia 28/3, a Anvisa apresentará os resultados da análise dos dados da avaliação nacional de 2021. Participe!

A Anvisa irá realizar na próxima segunda-feira (28/3), às 10h, um seminário virtual para apresentar os resultados da análise dos dados da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente 2021, com a utilização do e-questionário pelos hospitais brasileiros.

Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Vale observar que não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 28/3, às 10h - [Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em hospitais – 2021](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Agência, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o seminário. A gravação do evento fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Fonte: [Anvisa](#), em 23.03.2022.