

Anvisa esclarece sobre a determinação de recolhimento de implantes para vários usos.

Foi publicada, nesta quinta-feira (27/10) a [Resolução-RE nº 3.587 de 27 de outubro de 2022](#), que determina o recolhimento de implantes para vários usos como próteses, parafusos e endopróteses fabricados pela Empresa Víncula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A, CNPJ 01.025.974/0001-92.

O procedimento de recolhimento foi determinado pela Anvisa, após inspeção sanitária realizada por representantes do Centro de Vigilância em Saúde de São Paulo, Grupo de Vigilância Sanitária de Piracicaba, Vigilância Sanitária de Rio Claro e ANVISA, no período de 17/10/2022 a 19/10/2022, onde foi constatado que os produtos comercializados e distribuídos pela empresa estavam sendo reprocessados.

Foi observado que a empresa realizava a re-esterilização para colocar nova data de validade em produtos para saúde já esterilizados e não utilizados no prazo definido pelo fabricante.

Considerando o risco associado à utilização de produtos reprocessados, em desacordo com a legislação vigente, a Anvisa determinou o recolhimento de todos os implantes reprocessados pela empresa.

Foram identificadas mais de 2000 unidades de produtos implantáveis reprocessados, dentre eles, próteses, parafusos e endopróteses. Acesse a lista dos produtos e lotes afetados [aqui](#).

O que é reprocessamento e quando ele é proibido?

O reprocessamento de produto médico é um processo de limpeza e desinfecção ou esterilização. Ele deve garantir a segurança na utilização dos produtos, incluindo controle da qualidade em todas as etapas.

Um produto médico pode ser enquadrado como passível de reprocessamento ou com reprocessamento proibido conforme a evidência científica apresentada pela empresa a Anvisa no momento do registro e legislação vigente. No entanto, é proibido o reprocessamento de implantes, assim como a comercialização de produtos reprocessados.

Os implantes registrados pela empresa Víncula não poderiam ser reprocessados uma vez que o reprocessamento de produtos implantáveis de qualquer natureza, como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular, é proibido pela [Resolução RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006](#), que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

Além disso, de acordo com a RDC N° 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, é proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Os produtos passíveis de reprocessamento podem passar por esse tipo de processo dentro dos serviços de saúde para uso próprio, ou por empresas reprocessadoras devidamente licenciadas para essa atividade.

O que fazer se tiver utilizado o produto??

Os serviços de saúde que tenham produtos listados nessa RE nos seus estoques devem segregá-los e solicitar o recolhimento por parte do fabricante.

Os serviços de saúde que realizaram cirurgias com os produtos listados na RE devem realizar a vigilância e o monitoramento dos pacientes no pós-operatório e avaliar se há a necessidade de

qualquer ação em função do ocorrido. Além disso, os casos de infecções, queixas técnicas ou outros eventos adversos que possam ser associados a esses implantes devem ser notificados no Sistema Notivisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

Os pacientes que receberam esses implantes devem ser orientados a buscar atendimento no serviço que realizou o procedimento cirúrgico, caso apresente algum sinal ou sintoma de infecção ou outro evento adverso.

A empresa detentora do registro dos produtos é responsável por contatar seus clientes (serviços de saúde ou distribuidores) de modo a garantir a execução e a efetividade da ação em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação expressa pela [RDC Anvisa 551/2021](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 28.10.2022.