

Operação interditou linha de produção de próteses de face e de crânio fabricadas sem a autorização da Agência

Operação da Anvisa, deflagrada nesta terça-feira (4/7), interditou uma linha de produção de próteses personalizadas de face e de crânio no Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (Senai) de Joinville (SC). Após investigação, constatou-se que essas próteses eram produzidas para uso em pacientes sem a devida autorização da Agência.

Produtos para saúde, como é o caso das próteses, precisam de registro junto à Anvisa para serem comercializados. Além disso, as linhas de produção desses produtos precisam ser autorizadas pelas autoridades sanitárias. Esses requisitos são fundamentais para garantir a segurança para quem fará uso de próteses.

Na operação de hoje, verificou-se que as próteses personalizadas de face e de crânio eram produzidas por encomenda de duas empresas ainda em processo de investigação, dentro de um projeto de protótipos do Senai. A equipe da Anvisa em Joinville já solicitou toda a documentação referente a esta produção irregular para verificar se, de fato, houve o implante desses produtos em pacientes.

A linha de produção ficará interditada inicialmente por 30 dias. Neste prazo, o Senai deverá comprovar o destino final das próteses já produzidas e a metodologia de controle que será utilizada para que as próteses futuramente produzidas não sejam utilizadas de forma irregular em procedimentos médicos.

Após o devido processo legal, as empresas envolvidas nas fraudes podem pagar multas de até R\$ 1,5 milhão. Outras sanções sanitárias possíveis são notificações, interdições e até mesmo o cancelamento dos alvarás de funcionamento.

Fonte: Anvisa, em 04.07.2017.