

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância
Sanitária
Gerência de Tecnovigilância

Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio:

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

Coordenação-geral e organização:

Marcus Vinícius Lia Fook

Suédina Maria de Lima Silva

Elaboração:

Albaniza Alves Tavares

João Emídio da Silva Neto

Maria Roberta de Oliveira Pinto

Pedro Queiroz Guimaraes

Rossemberg Cardoso Barbosa

Revisão:

Maria Glória Vicente

Colaboração:

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Villarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica:

Rômulo Feitosa Navarro

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025.
31 p: il.

1. Vigilância Sanitária de Produtos. 2. Tecnovigilância. 3. Implantes mamários. 4. Tecnologia Biomédica. 5. Sistema Nacional de Vigilância em Saúde

I. Título.



Apresentação

Bem-vindo ao nosso Boletim Informativo de Tecnovigilância, no qual é discutida a importância da vigilância de pós-comercialização dos implantes mamários. Esses dispositivos são fundamentais tanto para a estética quanto para a reconstrução mamária e requerem um monitoramento constante para garantir sua segurança e sua eficácia. A Anvisa, por meio da RDC 550/2021, estabeleceu normas para a fabricação e o acompanhamento desses produtos, assegurando que eles atendam aos padrões de qualidade e proporcionem segurança aos pacientes. Essas normas dispõem sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Ao longo dos anos, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos implantes mamários têm aumentado, refletindo uma maior conscientização sobre a importância da tecnovigilância. Observa-se que estados como São Paulo, Paraná e Rio Grande do Sul lideram em número de notificações, o que pode ser explicado pelo maior volume de procedimentos realizados nessas regiões. A RDC 751/2022 que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos trouxe nova classificação de risco de implantes. Este boletim reafirma a importância da colaboração entre reguladores, fabricantes e profissionais de saúde para garantir a segurança dos pacientes e o aprimoramento contínuo dos padrões de qualidade dos implantes mamários no Brasil.

Boa leitura.

Equipe Técnica do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO) da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

Resumo

Os implantes mamários são dispositivos médicos empregados em intervenções estéticas e reconstrutivas, sendo fundamentais para a modificação do contorno e volume mamário, especialmente, em pacientes submetidos a mastectomia por câncer de mama. Esses implantes consistem, em sua maioria, de uma membrana de silicone preenchida com gel de silicone ou solução salina, sendo a escolha do tipo determinada com base nas necessidades específicas de cada paciente, sempre sob orientação médica. No Brasil, o monitoramento da segurança e do desempenho desses dispositivos é conduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio do sistema de tecnovigilância. Esse sistema coleta e analisa dados quantitativos sobre eventos adversos e queixas técnicas, reportados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Esse processo é essencial para identificar falhas recorrentes, como rupturas, contraturas capsulares e reações inflamatórias, permitindo a implementação de ações corretivas. A regulamentação brasileira para esses dispositivos é reforçada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 550/2021, que define padrões de qualidade e certificação, visando garantir que apenas produtos que atendam aos requisitos de segurança e desempenho sejam comercializados. Entre o período de 2007 a 2023, foram registradas 785 notificações relacionadas a implantes mamários, evidenciando uma variação no crescimento das notificações, com um aumento observado ao longo desse período. Esse aumento das notificações reafirma a necessidade de um sistema de regulação robusto e colaborativo, em que a Anvisa, em parceria com profissionais de saúde e fabricantes, de forma decisiva para promover um ambiente que priorize a segurança e o bem-estar dos pacientes.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Implantes mamários. Evento adverso. Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

1 INTRODUÇÃO

Os implantes mamários são dispositivos médicos empregados em procedimentos estéticos e reconstrutivos, sendo fundamentais na modificação da forma ou na restauração do volume das mamas. De acordo com a *International Organization for Standardization* (ISO), mais especificamente a ISO 14607:2018 intitulada "Non-active surgical implants — Mammary implants", que estabelece os requisitos para implantes mamários, o implante mamário é definido como um implante médico confeccionado para ser inserido cirurgicamente no tecido mamário ou sob o músculo peitoral, com a finalidade de aumentar, reconstruir ou criar simetria nas mamas¹.

Os implantes mamários são empregados não apenas para aprimorar a aparência e a autoestima, mas, também, na reconstrução mamária após mastectomias, sejam elas parciais ou totais. Esses dispositivos são fundamentais na restauração da autoconfiança e no bem-estar emocional de pacientes que enfrentaram o câncer de mama^{2; 3}. A reconstrução mamária pode ter um impacto substancial na qualidade de vida, promovendo uma maior satisfação com a imagem corporal e contribuindo para a redução da ansiedade e da depressão⁴.

Para estabelecer requisitos mínimos de identidade e qualidade, assegurar a certificação de conformidade, regulamentar a execução de ações de campo e monitorar o desempenho pós-comercialização, foram promulgadas resoluções que exercem um impacto significativo na regulamentação técnica dos implantes mamários no mercado brasileiro. Essas resoluções visam garantir a segurança e desempenho desses dispositivos.

No âmbito das regulamentações técnicas, as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa exercem um papel essencial na definição de padrões e normas para diversos produtos sob vigilância sanitária, incluindo os implantes mamários. Dentre essas resoluções, destacam-se a RDC 16/2012 e a RDC 33/2012, ambas atualizadas pela RDC 550/2021^{5; 6; 7}.

A RDC 550/2021 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), reforçando os padrões da qualidade e segurança e classifica os implantes com

base na composição da membrana, tipo de preenchimento (silicone e solução salina) e superfície⁷.

Os implantes de silicone são preenchidos com gel de silicone, que proporciona uma sensação mais natural ao toque. Em contraste, os implantes salinos são preenchidos com uma solução salina estéril, cuja quantidade pode ser ajustada durante a cirurgia, oferecendo maior flexibilidade para alcançar resultados estéticos personalizados⁸.

Os implantes mamários podem apresentar formato redondo ou anatômico (semelhante a uma gota). Os implantes redondos promovem uma projeção mais acentuada, sendo utilizados para o aumento de volume das mamas de maneira homogênea. Por outro lado, os implantes anatômicos, que reproduzem o contorno natural da mama com maior volume na região inferior, são preferidos em reconstruções mamárias, pois replicam de forma mais precisa a anatomia natural da mama⁹.

Os implantes mamários são classificados de acordo com a superfície em lisos ou texturizados, sendo que, dentro da categoria de texturizados, incluem-se os revestidos com espuma de poliuretano⁷. Implantes com superfície lisa apresentam uma textura suave e tendem a se mover mais livremente no bolso do implante. Já os implantes texturizados possuem uma superfície rugosa que aderem melhor ao tecido circundante, o que ajuda a reduzir o risco de deslocamento e diminui a incidência de contratura capsular, uma condição em que o tecido cicatricial rígido se forma ao redor do implante, causando endurecimento e possível deformidade do seio⁹. A textura dos implantes mamários, especialmente os revestidos com espuma de poliuretano, reduz a incidência de contratura capsular devido à sua interação com o tecido circundante. Essa superfície irregular dispersa as forças mecânicas geradas pela contração da cápsula e modula a resposta biológica, promovendo a infiltração desorganizada de fibroblastos e resultando em uma cápsula menos densa e contrátil. Ademais, a degradação controlada do poliuretano ao longo do tempo minimiza a resposta inflamatória crônica, o que contribui para a menor ocorrência de contratura capsular, conforme demonstrado em estudos clínicos e experimentais¹⁰.

A durabilidade dos dispositivos médicos, como implantes mamários, varia de acordo com fatores como: o tipo de implante, as condições do paciente e o uso¹¹.

Em média, um implante mamário tem uma vida útil de 10 a 15 anos, embora possa ser necessário substituí-lo antes desse período devido a problemas como ruptura, contratura capsular ou outras complicações¹¹.

Além das propriedades físicas dos implantes, a segurança e o desempenho desses dispositivos dependem de rigorosos padrões de fabricação e acompanhamento contínuo. O monitoramento exigido ao longo do ciclo de vida dos implantes é essencial para identificar pontos críticos e implementar uma tecnovigilância proativa, que se torna ainda mais eficaz com a disponibilização de dados abertos e a análise de notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT). Essas práticas ampliam o acesso à informação e fortalecem as ações reguladoras, uma vez que a coleta e análise de dados quantitativos e retrospectivos sobre dispositivos médicos subsidiam a tomada de decisão. As informações coletadas são reportadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), consolidando um ciclo contínuo de melhoria e segurança.

Este boletim considera e apresenta as notificações referentes a implantes mamários registradas entre 1º de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2023, apresentando a distribuição e frequência dos eventos por meio de tabelas e gráficos, com foco nas principais tendências e áreas de preocupação. A análise das notificações relacionadas a implantes mamários registrada nesse período fornece subsídios fundamentais para a compreensão das principais tendências e desafios associados a esses dispositivos. Com base nos dados coletados, é possível identificar padrões de EA e QT, permitindo aprimorar ações reguladoras, fortalecer os mecanismos de tecnovigilância e orientar os profissionais de saúde e fabricantes na adoção de melhores práticas.

2 METODOLOGIA

Para elaboração deste BIT, foram utilizados dados de notificações de Tecnovigilância relacionados à implantes mamários feitos no sistema Notivisa. Os dados foram fornecidos pela Anvisa, onde reuniu-se todas as notificações que envolveram produtos registrados com os nomes técnicos “PRÓTESES MAMÁRIAS e IMPLANTES MAMÁRIOS”, no período de 2007 a 2023. Os dados fornecidos foram anonimizados e tratados para o escopo deste boletim e continham informações sobre a queixa técnica ou evento adverso relatado na notificação, tipo de notificante, data e Unidade Federativa de ocorrência do fato do notificante, relato do notificante sobre o fato e eventuais desfechos dos eventos adversos. A extração desses dados foi feita em março de 2024, mas a base do sistema Notivisa é dinâmica. Admitiram-se informações fornecidas pelo notificante que poderiam, posteriormente, ser corrigidas por solicitação da Anvisa. Dessa forma, existe a possibilidade de uma consulta nos dados abertos de tecnovigilância no mesmo período deste estudo apresentar números ligeiramente divergentes dos aqui apresentados.

3 NOTIFICAÇÕES DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA ENVOLVENDO IMPLANTES MAMÁRIOS

As notificações em tecnovigilância apresentam um papel de suma importância na identificação de eventos adversos, falhas nos dispositivos e outras preocupações relacionadas à segurança e desempenho. Independentemente de sua natureza formal ou informal, são relatadas por diversos atores, incluindo usuários, fabricantes, profissionais da saúde e outras partes interessadas.

No contexto de dispositivos médicos, como os implantes mamários, nos quais a segurança e o desempenho são fundamentais para a saúde e o bem-estar dos pacientes, as notificações são essenciais para identificar padrões, tendências e possíveis problemas. Elas permitem a adoção de intervenções oportunas, com o objetivo de reduzir riscos e garantir a segurança dos usuários.

A análise detalhada dos dados das notificações, no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2023, visa identificar os principais eventos e tendências que influenciaram as variações nas notificações, fornecendo informações importantes para aprimorar continuamente os processos de tecnovigilância.

Com a publicação da RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, tornou-se obrigatória a notificação de EA, QT e ameaças graves à saúde pública por parte dos detentores de registro de dispositivos médicos no Brasil¹². Posteriormente, com a promulgação do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, a exigência de notificação de EA e QT foi ampliada para abranger todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária¹³.

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (Brasil, 2013, p.18).

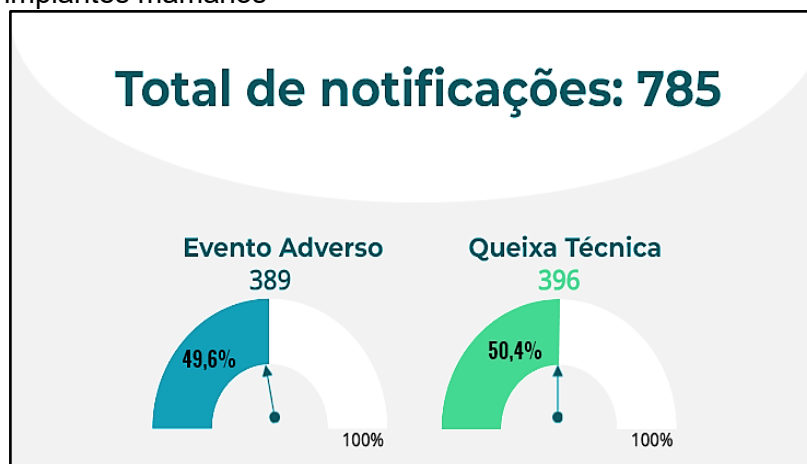
Para os serviços de saúde, a obrigatoriedade da notificação está expressa em três Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC):

- RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, (atualização da RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010), que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”¹⁴;

- RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013, (alteração da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013), que “Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências”¹⁵;
- RDC nº 872, de 17 de maio de 2024, (atualização da RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014), que “dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”¹⁶.

O Gráfico 1 apresenta dados sobre notificações de evento adverso e queixa técnica de implantes mamários no Brasil, no período do estudo, no sistema Notivisa.

Gráfico 1 - Notificações em tecnovigilância relacionadas a implantes mamários

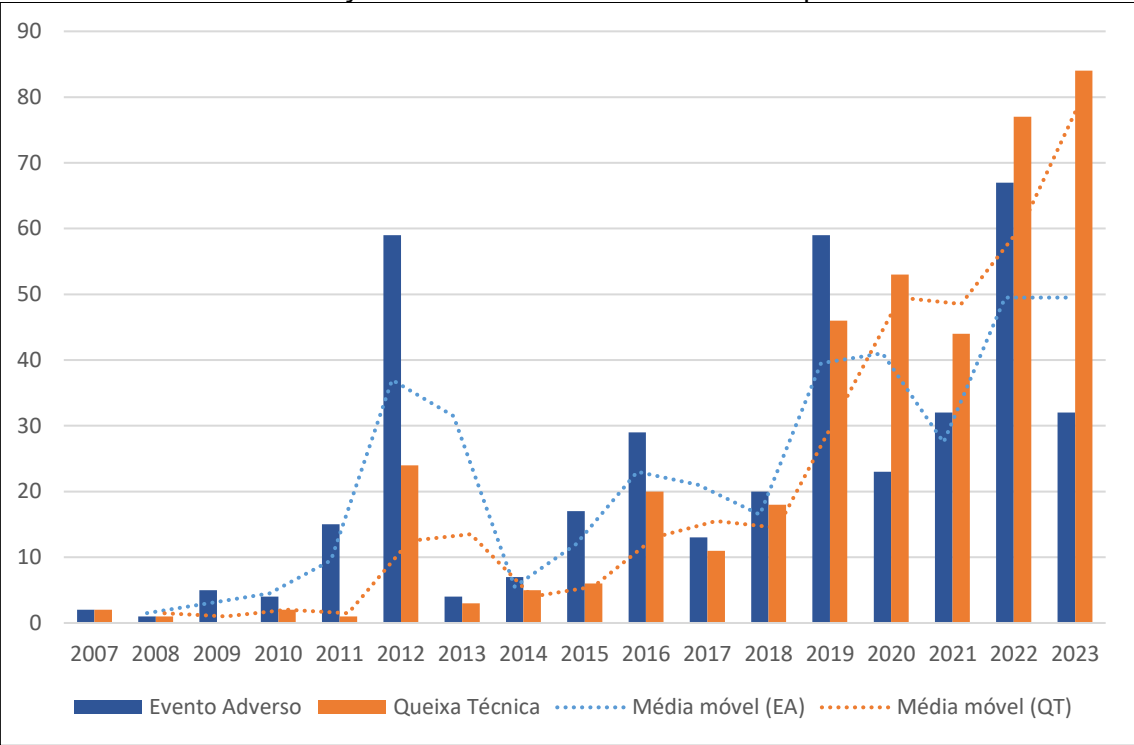


Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

No período do estudo, foram feitas 785 notificações, sendo observado um equilíbrio entre notificações de EA e de QT. O Gráfico 2 mostra a frequência de EA e QT relacionadas a implantes mamários ao longo do período estudado. Ambos os eventos apresentaram uma tendência crescente, com um aumento acentuado nas notificações nos últimos anos, especialmente em 2022 e 2023, onde as QT superaram os EA em frequência. Embora os EA apresentem picos em 2011 e 2019, a frequência de QT mostra uma ascensão contínua e mais pronunciada, atingindo o valor mais alto em 2023, sendo que as QT ocorrem com uma frequência maior em comparação aos EA nos últimos anos.

Gráfico 2 - Notificações de EA e QT relacionadas a implantes mamários



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

De acordo com os dados apresentados, o número de notificações de EA e QT em dispositivos médicos aumentou significativamente ao longo dos anos. Em 2007, foram registradas apenas quatro notificações (0,5%), enquanto em 2023, esse número chegou a 116, representando um aumento de 2.800%. Um marco importante foi o ano de 2012, quando houve um salto expressivo nas notificações, possivelmente impulsionado pela crise internacional envolvendo próteses mamárias adulteradas fabricadas na França e Holanda, como as marcas PIP e Rofil. Esse episódio destacou vulnerabilidades no controle de dispositivos médicos e a importância de sistemas robustos de vigilância¹⁷.

A crise com os implantes expôs milhares de pacientes a riscos significativos, resultantes do uso de silicone industrial de baixa qualidade¹⁸. A descoberta dessas irregularidades pela agência sanitária da França, em 2010, levou à suspensão imediata de comercialização desses produtos e ao cancelamento de seus registros pela Anvisa em 2011. Diante desse cenário, o Brasil implementou uma resposta coordenada, com a participação do Ministério

.12.

da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Anvisa e de sociedades médicas, para definir diretrizes técnicas de acolhimento, diagnóstico e tratamento de pacientes afetados.

As diretrizes estabeleceram o acolhimento de pacientes com próteses suspeitas, diagnóstico por exames de imagem e substituição cirúrgica em casos de ruptura ou complicações, priorizando indivíduos com histórico de câncer de mama. Na saúde suplementar, as operadoras foram obrigadas a garantir acesso à rede credenciada para tratamento. Ademais, o monitoramento regular foi implementado como medida preventiva, promovendo a notificação contínua de problemas.

Em 2012, a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 196 de 6 de fevereiro incluiu os seguintes procedimentos no elenco do SUS¹⁹:

- **04.10.01.013-8** - Retirada de prótese mamária unilateral em casos de complicação da prótese mamária implantada. Descrição: retirada de prótese mamária unilateral nos casos de ruptura da prótese da marca PIP ou ROFIL ou em casos indicados, conforme diretriz do Ministério da Saúde (MS), para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implante mamário da marca PIP (POLY, IMPLANTS, PROTHESE) e ROFIL.
- **04.10.01.014-6** - Retirada de prótese mamária bilateral em casos de complicação da prótese mamária implantada. Descrição: retirada de próteses mamárias bilaterais nos casos de ruptura das próteses da marca PIP ou ROFIL ou em casos indicados, conforme diretriz do MS para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (POLY, IMPLANTS, PROTHESE) e ROFIL.
- **04.10.01.015-4** - Retirada de prótese mamária unilateral em casos de complicação de implantação da prótese, com implantação de nova prótese, no mesmo ato cirúrgico. Descrição: retirada de prótese mamária unilateral nos casos de ruptura das próteses da marca PIP ou ROFIL ou em casos indicados, conforme diretriz do ministério da saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (POLY IMPLANTS

.13.

PROTHESE) e ROFIL, seguida de colocação de nova prótese no mesmo ato cirúrgico.

- **04.10.01.016-2** - Retirada de prótese mamária bilateral em casos de complicação de implantação da prótese, com implantação de nova prótese no mesmo ato cirúrgico. Descrição: retirada de próteses mamárias bilaterais nos casos de ruptura das próteses da marca PIP ou ROFIL ou em casos indicados, conforme diretriz do MS para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (POLY IMPLANTS PROTHESE) e ROFIL, seguida de colocação de novas próteses no mesmo ato cirúrgico.

Em 2019, houve um aumento nas notificações relacionadas a implantes mamários, possivelmente associado à maior divulgação sobre os potenciais riscos do Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado a Implantes Mamários (BIA-ALCL). No Brasil, em 21 de dezembro de 2018, a Anvisa publicou a Resolução RE nº 3.340, de 20 de dezembro de 2018, determinando a suspensão cautelar da importação, comercialização e uso de implantes mamários com superfície texturizada de determinado fabricante²⁰. Essa medida foi tomada após notificação da Agência Francesa de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé-ANSM) sobre a suspensão desses produtos na Europa, devido à perda do Certificado de Conformidade da União Europeia. A perda do certificado ocorreu em razão da possível associação entre o uso de implantes texturizados e o desenvolvimento de Linfoma Anaplásico de Grandes Células (ALCL).

Nos anos de 2020 e 2023, verificou-se um aumento das notificações de QT de implantes mamários e redução nas de EA. De acordo com os dados, a maioria das notificações está associada a desvios da qualidade. Entretanto, essa redução das notificações de EA não deve ser analisada isoladamente, pois é necessário acompanhar os dados nos próximos anos para determinar se isso reflete de melhorias reais ou subnotificação temporária.

A análise dos subtipos de queixas revela que a rachadura e a quebra do produto ou de parte dele são uns dos eventos adversos mais frequentes.

Segundo Miseré *et al.* (2020), as dores e sintomas sistêmicos associados aos implantes são frequentes, sendo a ruptura uma das principais causas²¹.

A Tabela 1 fornece uma análise das QT associadas a implantes mamários, classificadas em três categorias principais: “Produto com suspeita de desvio da qualidade”, “Suspeita de outras práticas irregulares” e “Produto com suspeita de estar sem registro”. A análise dessas categorias é essencial para entender as principais áreas de preocupação e para direcionar esforços para melhorar a segurança e o desempenho dos implantes mamários.

Tabela 1 – Dados de QT relacionadas a implantes mamários

Categoria	QT	Percentual (%)
Produto com suspeita de desvio da qualidade	384	96,7
Suspeita de outras práticas irregulares	12	3,0
Produto com suspeita de estar sem registro	1	0,2

Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

Notificações de “suspeita de desvio da qualidade” representam a maioria das QT, com uma frequência de 384 (96,7%) notificações. Desvios da qualidade podem incluir defeitos de fabricação, materiais inadequados ou falhas no desempenho dos implantes.

As queixas referentes a “outras práticas irregulares” (n = 12; 3%) representam uma menor proporção das QT, mas ainda assim são relevantes. Essa categoria pode incluir práticas inadequadas durante a fabricação, armazenamento ou distribuição dos implantes.

A categoria “suspeita de produtos sem registro” teve a menor frequência absoluta (n = 1; 0,2%), indicando que essa QT é menos comum em comparação com as outras duas categorias. A falta de registro é uma questão de grande importância e pode indicar que o produto não foi devidamente avaliado por órgãos reguladores.

Para os EA, a análise dos dados revela uma ampla variedade de complicações, que vão desde falhas técnicas até EA graves. Isso proporciona uma compreensão mais detalhada dos desafios enfrentados por pacientes e profissionais de saúde, conforme evidenciado pela nuvem de palavras apresentada na Figura 1.

Figura 1 - Nuvem de palavras com os motivos das notificações registradas



Fonte: Notivisa (Anvisa).

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

A categoria "Complicação relacionada a implante" representa 52 notificações (6,6%) e abrange eventos como migração do implante e extravasamento de conteúdo, que podem levar a dor, inflamação e necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais. No entanto, essa codificação específica não engloba todas as complicações relacionadas aos implantes, como contratura capsular, infecções ou reações inflamatórias graves, limitando uma visão abrangente dos problemas associados.

Estudos como o de Gabriel *et al.* (1997) destacam que complicações com implantes são multifatoriais, influenciadas por aspectos técnicos e condições individuais, reforçando a necessidade de rigor na fabricação e no acompanhamento pós-operatório²².

A "Dor", presente em 38 notificações (4,8%), representa um dos sintomas prevalentes. Essa alta frequência pode estar relacionada a contraturas, infecções ou falhas do implante. "Linfoma de células T" e "linfoma não-Hodgkin" com complicações relacionadas ao implante, representada por 13 notificações (2,2%). Essa correlação destaca a importância de estudos contínuos sobre a possível causalidade entre implantes mamários e o desenvolvimento de certos tipos de câncer. A presença de casos em que o linfoma é associado a outras complicações, como "Inchaço tecidual", sugere a complexidade dos efeitos adversos e a necessidade de monitoramento e pesquisas complementares para compreender melhor esses riscos^{23; 24}.

"Infecção", com 10 notificações (1,3%), e "Infecção mamária", com 3 notificações (0,4%), reforçam a necessidade de práticas assépticas rigorosas

.16.

durante a cirurgia de implante bem como de protocolos pós-operatórios robustos para reduzir o risco de contaminações. Esses cuidados são fundamentais para prevenir complicações infecciosas que podem comprometer os resultados cirúrgicos e exigir intervenções adicionais²⁵. Já os "Transtornos do sistema imunológico" apontam para possíveis complicações relacionadas à interação entre o organismo e o material do implante. Essas condições incluem reações inflamatórias crônicas e respostas autoimunes, que podem comprometer a recuperação do paciente²⁶.

A ocorrência de uma notificação de suspeita de "Óbito" (0,3%) sugere atenção especial. A ocorrência de óbito, mesmo que associada a uma combinação de condições graves, indica que o implante pode estar relacionado a complicações graves e potenciais riscos fatais. O óbito foi reportado em um contexto de múltiplas complicações graves, incluindo "Derrame pleural", "Dificuldade respiratória", "Linfoma não-Hodgkin", "Mastite", "Sepse" e "Ulceração cutânea". Esse conjunto de condições aponta para um quadro clínico complexo e crítico, no qual a interação entre diferentes complicações pode ter levado à deterioração rápida do estado de saúde do paciente.

Os problemas relatados pelos notificantes foram classificados com base na norma ISO 19.218-1, utilizando dois níveis de ocorrência: Nível 1 e Nível 2²⁷; ²⁸. Essa codificação pode qualificar as notificações e facilita o processo de análise e investigação, permitindo uma compreensão mais aprofundada e precisa dos eventos relatados.

As ocorrências de nível 1 representam os eventos mais graves com impacto significativo na saúde do paciente, envolvendo falhas ou problemas que podem levar a complicações severas, como infecções graves ou rupturas de implantes com consequências sérias, exigindo intervenção médica imediata, como cirurgias de correção ou substituição do implante. Essas situações podem comprometer substancialmente a saúde geral do paciente e afetar negativamente sua qualidade de vida.

Por outro lado, as ocorrências de nível 2 estão associadas a problemas menos graves com menor impacto na saúde do paciente, envolvendo falhas que causam desconforto, mas não resultam em complicações imediatas ou riscos à vida²⁹, embora possam requerer monitoramento contínuo ou ações corretivas

menos urgentes, como ajustes ou substituições planejadas, não necessariamente exigem intervenções emergenciais.

A Tabela 1 apresenta a distribuição das notificações de EA e QT codificadas no nível 1 e 2, de acordo com a ISO 19.218-1.

Tabela 1 - Notificações de EA e QT envolvendo implantes mamários codificados em nível 1 e nível 2 de acordo com a ISO 19.218-1

Ocorrência nível 1 e 2	Total	%
IGNORADO	473	60,2
OUTROS	433	55,1
NÃO INFORMADO	226	28,8
Material	41	5,2
Implante, ativação	22	2,8
Estouro/Rompimento	15	1,9
Perfuração de material	8	1,0
Dificuldade de posicionamento	7	0,9
Rachadura	5	0,6
Marcação, rotulagem ou instruções para uso	5	0,6
Degradação	5	0,6
Falha no produto para a saúde implantável	5	0,6
Migração de produto para a saúde implantado ou componente do produto	4	0,5
Mecânico	4	0,5
Falha para ativar	3	0,4
Quebra de material	3	0,4
Erro de utilização	2	0,2
Desinfecção ou esterilização insuficiente ou inadequada	2	0,2
Alteração da cor	2	0,2
Vazamento	2	0,2
Embalagem / Expedição	1	0,1
Problemas de instruções para uso	1	0,1
Desalojamento ou deslocamento	1	0,1
Travamento mecânico	1	0,1

Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

.18.

A categoria mais frequente, "Ignorado", (n = 473, 60,2%), destaca uma quantidade de dados incompletos ou ausentes, o que compromete a precisão da análise e a identificação de causas detalhadas.

A categoria "Outros" (n = 433, 54,3%) indica uma ampla variedade de problemas que não se enquadram nas categorias mais específicas, sugerindo que problemas relacionados aos implantes mamários podem não estar sendo suficientemente detalhados nas notificações. Essa categorização pode ocultar problemas importantes, como, por exemplo, falhas decorrentes do design e uso de implantes mamários ou, ainda, indicar que a tabela de codificação utilizada para classificar os problemas não atende a todas as necessidades, dificultando uma análise mais precisa e completa das questões notificadas.

A quantidade de notificações classificadas como "Não informado", (n = 226, 28,7%), aponta para uma falta de informações sobre os eventos. A ausência de detalhes dificulta a identificação das causas subjacentes dos problemas e limita a capacidade de implementar medidas corretivas adequadas e direcionadas. A carência de dados detalhados dificulta a identificação das causas e limita a implementação de medidas corretivas apropriadas.

Categorias mais específicas, como "Material" (n = 41; 5,2%), "Implante, ativação" (n = 22; 2,8%) e "Estouro/Rompimento" (n = 15; 1,9%), indicam tipos mais diretos de falhas técnicas relacionadas aos implantes. Embora representem uma menor proporção do total, esses eventos são críticos, pois envolvem falhas mecânicas ou da qualidade que podem impactar diretamente a saúde dos pacientes. Esses tipos de falhas são críticas, pois podem levar a complicações graves, como rupturas de implantes e subsequentes reações inflamatórias ou infecções³⁰.

Entre os problemas mais específicos, destacam-se "Perfuração de material", (n = 8; 1,0%), o que indica falhas mecânicas graves nos implantes. Problemas como "Dificuldade de posicionamento" (n = 7; 0,9%) e "Rachadura" (n = 5; 0,6%), também sugerem complicações funcionais que podem afetar a segurança e o desempenho dos dispositivos.

Problemas com a "Marcação, Rotulagem ou as Instruções para uso" (n = 5; 0,6%) assim como "Erros de utilização" (n = 2; 0,2%) sugerem problemas relacionados a falhas no processo fabril. Questões de fabricação podem

comprometer a segurança e a eficiência dos dispositivos implantáveis, com consequências para a saúde do paciente (31).

Notificações relacionadas a “Desinfecção ou esterilização insuficiente ou inadequada” (n = 2; 0,2%), “Problemas de instruções para uso” (n = 1; 0,1%) e “Travamento mecânico” (n = 2; 0,2%) também aparecem em pequenos números, mas não devem ser subestimadas, pois afetam diretamente o uso correto e seguro dos dispositivos médicos.

Os resultados indicam que, apesar de muitos avanços na produção de implantes mamários, há aspectos que necessitam de melhorias, especialmente em termos da qualidade dos materiais e clareza nas instruções de uso. O aprimoramento desses aspectos pode levar a uma maior segurança dos pacientes e a uma redução nas complicações associadas a esses dispositivos. A tecnovigilância desempenha um papel essencial nesse processo, sendo fundamental para a identificação e mitigação de riscos associados ao uso de implantes mamários.

Os dados sugerem que há uma necessidade urgente de aprimorar os sistemas de notificação de EA, para garantir que informações detalhadas e precisas sejam obtidas. Isso não apenas permitirá uma análise mais aprofundada e a identificação de tendências, mas também facilitará intervenções direcionadas para melhorar a segurança e o desempenho dos implantes mamários. A identificação de áreas críticas para melhoria, como a durabilidade dos materiais e a adequação das instruções de uso, é essencial para minimizar riscos e melhorar os resultados para os pacientes³¹.

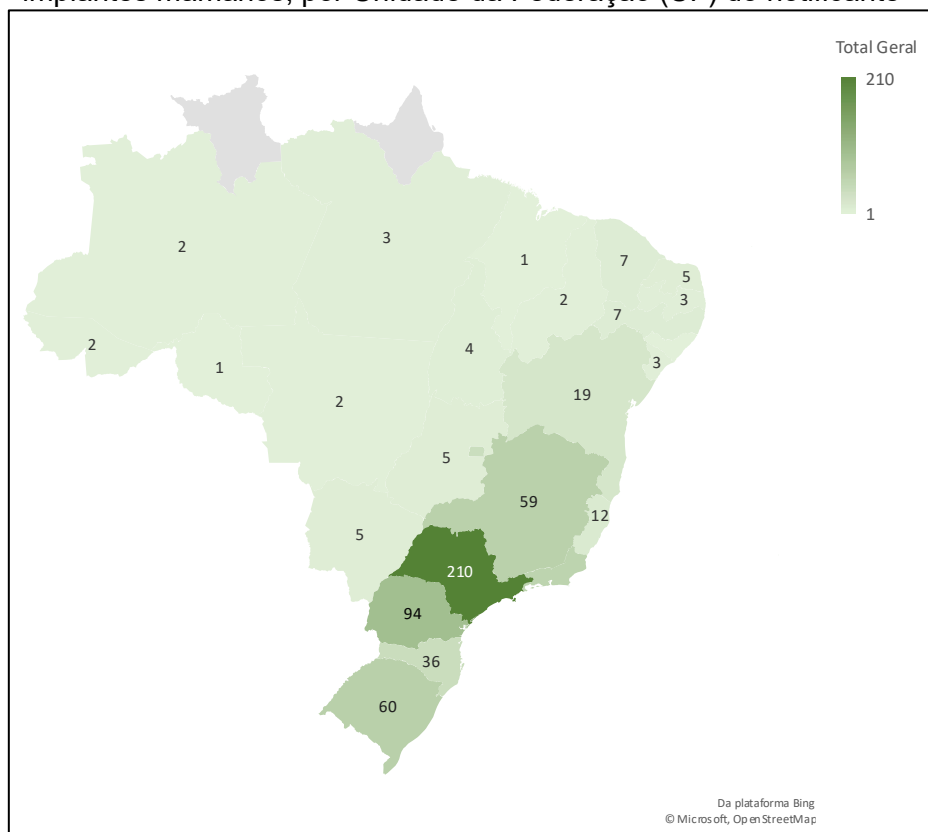
Uma abordagem adicional para analisar os dados de notificações é por meio de uma perspectiva regional desses eventos. Essa representação permite identificar quais estados apresentam mais notificações de EA e QT. A Figura 2 exibe o mapa do Brasil, destacando as notificações de EA e QT por Unidade da Federação (UF), conforme relatado pelo sistema Notivisa. Esses dados são relevantes, pois fornecem uma representação visual da distribuição em diferentes regiões, o que pode ser útil para análises de saúde pública.

Como mostrado na Figura 2, o estado de São Paulo lidera com 210 notificações, representando aproximadamente 26,7% do total. Paraná segue com 97 notificações (11,9%) e o Rio Grande do Sul com 60 notificações (7,6%).

.20.

A concentração de notificações em regiões mais desenvolvidas pode ser atribuída a fatores como maior densidade populacional, maior número de estabelecimentos de saúde e à maior utilização dos sistemas de notificação locais.

Figura 2 - Distribuição absoluta das notificações de EA e QT de implantes mamários, por Unidade da Federação (UF) do notificante



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

Há uma quantidade importante de notificações sem os dados de localização de notificante (133 EA e 21 QT), o que pode impactar a análise geral, sugerindo possíveis lacunas na coleta dos dados.

São Paulo é a Unidade da Federação mais populosa e economicamente desenvolvida do Brasil, o que pode explicar a alta taxa de notificações, já que um maior número de procedimentos e, consequentemente, de EA é esperado em regiões com maior densidade populacional e maior volume de procedimentos médicos. Segundo Santos e Almeida (2021), a infraestrutura desenvolvida em São Paulo e a presença de um maior número de serviços de saúde podem

resultar em uma maior capacidade de reportar EA, refletindo uma maior vigilância e um sistema de notificação mais eficiente.

Observa-se uma notável discrepância na quantidade de notificações entre as Unidades da Federação. Conforme aponta a Figura 2, Acre (AC), Maranhão (MA) e Tocantins (TO) não registraram notificações durante o período analisado.

A discrepância na quantidade de notificações entre as Unidades da Federação pode ser atribuída a diversos fatores que influenciam o registro e a comunicação dos dados. Primeiramente, a infraestrutura de saúde e os sistemas de notificação podem variar significativamente entre as regiões, refletindo desigualdades na capacidade de monitoramento e registro de eventos de saúde pública.

A fim de complementar a análise das notificações de EA e oferecer uma visão abrangente sobre o uso dos recursos hospitalares, foram utilizados dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), fornecidos pelo Ministério da Saúde. O SIH/SUS coleta, processa e disponibiliza informações sobre atendimentos hospitalares realizados na rede pública de saúde, permitindo uma análise ampliada do panorama de atenção hospitalar no país.

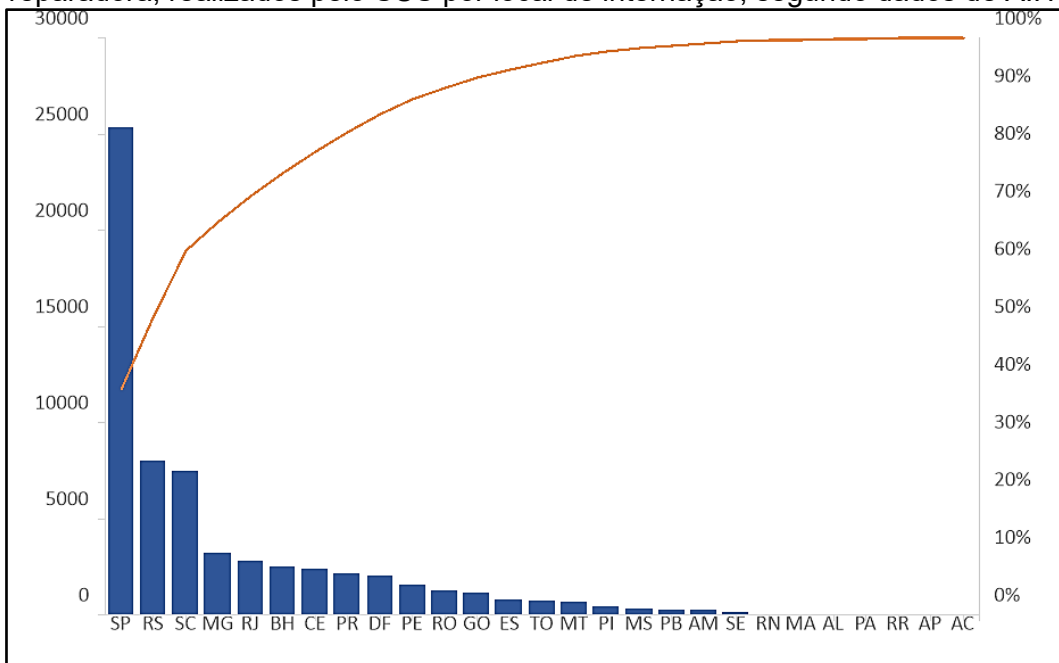
O SIH/SUS é uma ferramenta fundamental para gestores e profissionais de saúde, oferecendo dados atualizados e confiáveis que, juntamente com as informações do Notivisa, promovem melhorias contínuas no sistema de saúde pública do Brasil.

A distribuição das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) por local de internação identifica padrões, principais causas e tipos de procedimentos realizados, dados esses que são essenciais para a gestão eficiente dos serviços de saúde. A correlação entre a distribuição das notificações de eventos adversos e as AIH permite uma visão integrada dos desafios enfrentados pelos sistemas de saúde regionais. Por exemplo, variações regionais na taxa de internações podem ser comparadas com a frequência de eventos adversos notificados, identificando áreas com maior demanda por determinados tipos de tratamento e possíveis áreas de melhoria na eficiência dos hospitais³⁰.

O Gráfico 3 mostra os dados de mamoplastia reparadora de implantes mamários por unidade da Federação (UF), realizada pelo SUS por local de

internação, segundo dados de AIH, no período de 01 de janeiro de 2008 até 31 de dezembro de 2023.

Gráfico 3 - Distribuição absoluta e relativa de procedimentos de mamoplastia reparadora, realizados pelo SUS por local de internação, segundo dados de AIH



Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).

Nota: Os dados foram coletados no SIH/SUS durante o período de 01 de janeiro de 2008 até 31 de dezembro de 2023.

No Gráfico 3 são observadas variações regionais para realização de mamoplastia reparadora. São Paulo destaca-se com 25.984, representando 42,6% do total das AIH, evidenciando uma elevada procura por esses procedimentos na região, provavelmente devido à alta densidade populacional e à disponibilidade de serviços especializados. O Rio Grande do Sul (8.048 AIH, 13,2%) e Santa Catarina (7.523 AIH, 12,3%) somados, totalizam 25,5% das AIH. Minas Gerais (3.721 AIH, 6,1%) e Rio de Janeiro (3.271 AIH, 5,4%) refletem a presença de grandes centros urbanos e hospitais de referência nessas regiões.

O Ceará (2.586 AIH, 4,2%), Bahia (2.486 AIH, 4,1%), Paraná (2.132 AIH, 3,5%), Distrito Federal (2.106 AIH, 3,5%) e Pernambuco (1.293 AIH, 2,1%) apresentam uma demanda intermediária por mamoplastia reparadora, refletindo tanto a disponibilidade de centros médicos especializados quanto o acesso da população a esses procedimentos. Por outro lado, estados como Goiás (1.123

AIH, 1,8%), Espírito Santo (1.123 AIH, 1,8%) e Tocantins (746 AIH, 1,2%) apresentam uma incidência reduzida de AIH

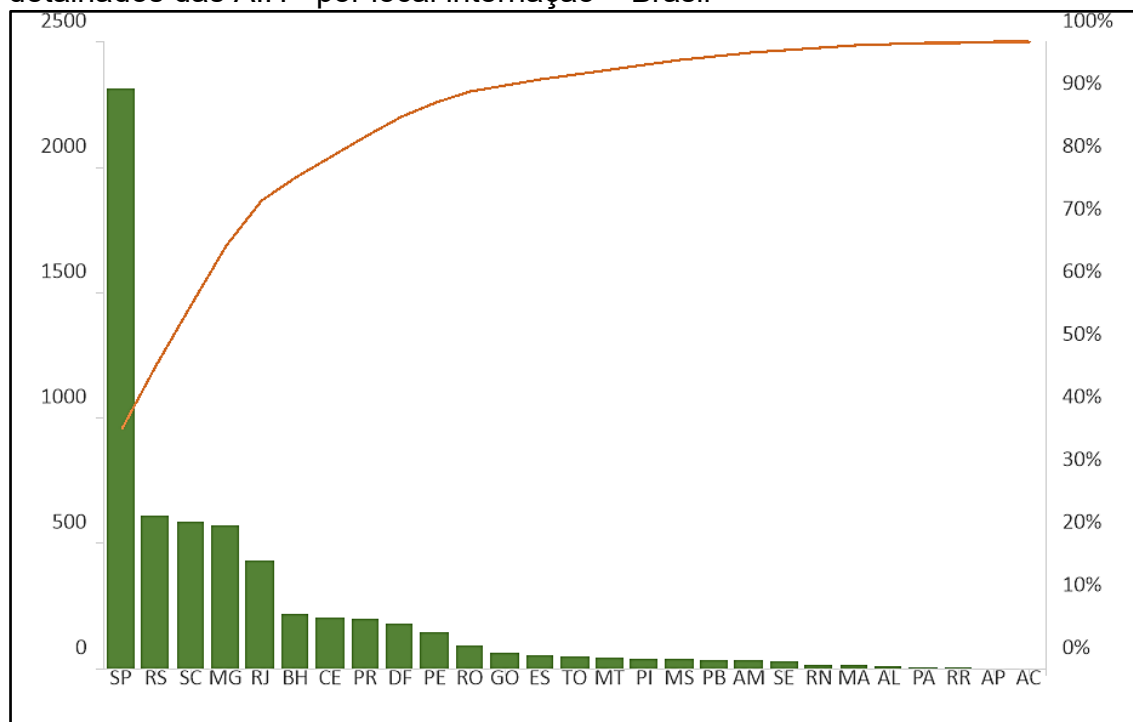
O SIH/SUS também fornece dados de procedimentos cirúrgicos de remoção de implante conforme demonstrado pelo Gráfico 4. Os dados auxiliam na compreensão de diversos aspectos relacionados à segurança e ao desempenho dos implantes mamários bem como para a melhoria contínua dos cuidados de saúde oferecidos aos pacientes. Altos índices de explantes podem indicar problemas com a qualidade dos materiais ou com a técnica cirúrgica, sugerindo a necessidade de revisões nos padrões de fabricação e nos procedimentos clínicos adotados³².

Esses dados também são importantes para a regulação desses dispositivos médicos e para o desencadeamento de ações de vigilância sanitária. Essas informações podem contribuir para o monitoramento do comportamento do produto em particular no que se refere à segurança no seu uso e para indicação e implementação de medidas reguladoras e sanitárias.

De acordo com o Gráfico 4, São Paulo destaca-se com 2.535 procedimentos de explante, representando aproximadamente 32,2% do total, refletindo assim alta demanda por mamoplastia reparadora, conforme evidenciado por dados correlatos de procedimentos de implantação (Gráfico 3). Outras regiões com números expressivos incluem o Rio Grande do Sul (611 explantes, 7,8%) e Santa Catarina (598 explantes, 7,6%), que juntos totalizam 15,4% dos explantes. Minas Gerais (575 explantes, 7,3%) e Rio de Janeiro (453 explantes, 5,8%) também apresentam números consideráveis.

Em contrapartida, estados como Ceará (202 explantes, 2,6%), Bahia (223 explantes, 2,8%), Paraná (201 explantes, 2,6%), Distrito Federal (182 explantes, 2,3%) e Pernambuco (148 explantes, 1,9%) mostram uma demanda moderada por esse procedimento. Estados como Goiás (56 explantes, 0,7%), Espírito Santo (54 explantes, 0,7%) e Tocantins (52 explantes, 0,7%) apresentam baixa incidência de explantes. Essas variações regionais nos dados de explantes, conforme dito anteriormente, podem estar associadas a problemas com os implantes, como complicações pós-operatórias que requerem intervenções corretivas.

Gráfico 4 - Dados de retirada (explante) de implantes mamários por UF: Dados detalhados das AIH - por local internação – Brasil



Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).
Nota: Os dados foram coletados no SIH/SUS durante o período de 01 de janeiro de 2008 até 31 de dezembro de 2023.

Nos Gráficos 3 e 4, observa-se que São Paulo lidera em ambos os tipos de procedimentos, com 25.984 mamoplastias reparadoras e 2.535 explantes, o que pode indicar uma alta demanda por esses serviços na região, possivelmente devido à maior disponibilidade de centros especializados. Estados como Rio Grande do Sul e Santa Catarina também apresentam volumes expressivos, com proporções semelhantes nos dois tipos de procedimentos. No entanto, a comparação direta entre os volumes de explantes e implantes não permite uma conclusão definitiva sobre sua coerência, uma vez que não está claro se os explantes decorrem necessariamente das mamoplastias reparadoras realizadas no mesmo período. Como destacado no texto, a ausência de uma relação temporal clara entre os procedimentos impede uma avaliação precisa da correspondência entre numerador (explantes) e denominador (implantes). Adicionalmente, fatores como a durabilidade dos implantes, complicações médicas e preferências dos pacientes podem influenciar os números, tornando a análise mais complexa.

25.

Estudos mostram que uma variedade de complicações locais pode exigir procedimentos cirúrgicos adicionais. Entre as complicações mais comuns estão a contratura capsular, ruptura do implante, hematoma, infecção e seroma da ferida, dor crônica, extrusão, vazamento do implante, necrose do mamilo, aréola ou retalho e deiscência da ferida. A contratura capsular é frequentemente citada como a complicação mais prevalente, seguida pela ruptura do implante e hematomas²¹.

Outro ponto importante é que a taxa de complicações é significativamente menor em mulheres que recebem implantes por razões estéticas em comparação com aquelas que os recebem após mastectomia para tratamento ou prevenção do câncer de mama. Outros fatores de risco incluem radioterapia, dissecação axilar e infecções pós-operatórias, que podem aumentar a probabilidade de falha do implante e necessidade de revisões cirúrgicas^{21; 33}.

Os dados apresentados evidenciam a complexidade envolvida na análise de EA e QT relacionadas a implantes mamários no Brasil. A diversidade de notificações reflete a ocorrência de problemas de diferentes ordens, o que ressalta a necessidade de aprimorar tanto os processos de notificação quanto a infraestrutura de saúde para monitorar e responder a esses eventos de maneira eficaz. O fortalecimento da tecnovigilância aliado à capacitação contínua dos profissionais de saúde são fundamentais para aumentar a segurança dos pacientes e mitigar os riscos. Outrossim, ao melhorar a qualidade dos registros e fomentar uma cultura de notificação, será possível construir uma base sólida para a formulação de políticas públicas mais efetivas, focadas na prevenção de complicações e na gestão mais segura e eficiente dos dispositivos médicos no país.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O monitoramento constante dos dispositivos médicos, como os implantes mamários, é essencial para assegurar o desempenho seguro desses produtos no mercado brasileiro. A análise de dados de notificações de eventos adversos e queixas técnicas indica a necessidade de aperfeiçoar os processos de tecnovigilância, especialmente em termos de qualidade do material, clareza nas instruções de uso e precisão nas notificações. Além do mais, é fundamental promover a capacitação contínua dos profissionais de saúde e incentivar a notificação de incidentes para facilitar a implementação de intervenções corretivas eficazes. A tecnovigilância desempenha um papel essencial na mitigação de riscos, assegurando que os implantes mamários atendam aos padrões esperados de qualidade e desempenho, contribuindo para o bem-estar dos pacientes e para a confiança no sistema de saúde.

Referências bibliográficas

- 1 ISO. International Organization for Standardization. **Non-active surgical implants** — Mammary implants. ISO 14607: 2018. Third edition.
- 2 BRENNAN, M. E. et al. Immediate expander/implant breast reconstruction followed by post-mastectomy radiotherapy for breast cancer: aesthetic, surgical, satisfaction and quality of life outcomes in women with high-risk breast cancer. **The Breast**, v. 30, n. 30, p. 59-65, 2016. ISSN 0960-9776.
- 3 DELGADO, J. A. J. et al. Importance of reconstructive breast surgery after mastectomy. **International Journal of General Medicine**, v. 3, n. 5, p. 878-880, 2023. ISSN 1178-7074.
- 4 SBITANY, H. Breast reconstruction. **Surgical Clinics**, v. 98, n. 4, p. 845-857, 2018. ISSN 1558-3171.
- 5 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 21 de março de 2012. **Diário Oficial da União**. Brasília, 22 de março de 2012. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0016_21_03_2012.html#:~:text=Estabelece%20os%20requisitos%20m%C3%ADnimos%20de,Avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20Conformidade%20\(SBAC\)](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0016_21_03_2012.html#:~:text=Estabelece%20os%20requisitos%20m%C3%ADnimos%20de,Avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20Conformidade%20(SBAC)). Acesso em: 8 jul. 2024.
- 6 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 33, de 3 de maio de 2012. **Diário Oficial da União**. Brasília, 4 de maio de 2012. Dispõe do monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos, incluindo os implantes mamários. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0033_05_06_2014.pdf. Acesso em: 8 jul. 2024.
- 7 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 550, de 30 de agosto de 2021. **Diário Oficial da União**. Brasília, 31 de agosto de 2021. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Disponível em: https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2021/08/U_RS-MS-ANVISA-RDC-550_300821.pdf. Acesso em: 8 jul. 2024.
- 8 COOMBS, D. M. et al. Breast augmentation surgery: Clinical considerations. **Cleveland Clinic Journal of Medicine**, v. 86, n. 2, p. 111-122, 2019. ISSN 1939-2869.

- 9 MONTEMURRO, P. et al. Do not fear an implant's shape: a single surgeon's experience of over 1200 round and shaped textured implants in primary breast augmentation. **Aesthetic Surgery Journal**, v. 38, n. 3, p. 254-261, 2018. 1090-820X.
- 10 DUXBURY, P. J.; HARVEY, J. R. Systematic review of the effectiveness of polyurethane-coated compared with textured silicone implants in breast surgery. **Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery**, v. 69, n. 4, p. 452-460, 2016. ISSN: 1748-6815.
- 11 HANDEL, N. et al. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 117, n. 3, p. 757-767, 2006. ISSN 1529-4242.
- 12 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 21 de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**. Brasília, 22 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 8 jul. 2024.
- 13 BRASIL. Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013. **Diário Oficial da União**. Brasília, 15 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm. Acesso em: 8 jul. 2024.
- 14 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 509, de 27 de maio de 2021. **Diário Oficial da União**. Brasília, 28 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde estabelecimentos de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf. Acesso em: 8 jul. 2024.
- 15 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 53, de 1 de dezembro de 2013. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2 de dezembro de 2013. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0053_16_01_2013.html. Acesso em: 8 jul. 2024.
- 16 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 872, de 5 de julho de 2024. **Diário Oficial da União**. Brasília, 6 de julho de 2024. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e->

- [.monitoramento/rede-sentinela/como-participar/RDC_872_2024_.pdf/@download/file](#). Acesso em: 8 jul. 2024.
- 17 GRECO, C. The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. **Social Science Medicine**, v. 147, n. 24, p. 150-157, 2015. ISSN 0277-9536.
- 18 FENOLL, C. et al. Poly Implant Prothèse (PIP®) et incidence des complications en reconstruction mammaire: une étude rétrospective contrôlée. **Annales de Chirurgie Plastique Esthétique**, v. 60, n. 4, p. 478-483, 2015. ISSN 1768-319X.
- 19 BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 196, de 29 de fevereiro de 2012**. Aprova a diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema único de Saúde (SUS). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0196_29_02_2012.html. Acesso em: 8 de julho de 2024.
- 20 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 3340, de 20 de dezembro de 2018. Suspende a comercialização, distribuição, importação e uso de próteses mamárias texturizadas. **Diário oficial da União**. Brasília, 21 de dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/atualizadas-informacoes-sobre-proteses-mamarias>. Acesso em: 8 de julho de 2024.
- 21 MISERÉ, R. M. L.; VAN DER HULST, R. Self-Reported Health Complaints in Women Undergoing Explantation of Breast Implants. **Aesthetic Surgery Journal**, v. 42, n. 2, p. 171-180, 2022. ISSN 1090-820x.
- 22 GABRIEL, S. et al. Complications leading to surgery after breast implantation. **The New England Journal of Medicine**, v. 336, n. 10, p. 677-682, 1997. ISSN 0028-4793.
- 23 DE BOER, M. **Anaplastic Large Cell Lymphoma in the breast in women with breast implants: a multidisciplinary approach to answer epidemiological, clinical and biological questions**. Maastricht, 2021. 225f. Tese (Doutorado em Cirurgia Plástica). Universidade de Maastricht.
- 24 GIDENGIL, C. A. et al. Breast implant–associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review. **Plastic Reconstructive Surgery**, v. 135, n. 3, p. 713-720, 2015. ISSN 1529-4242.
- 25 PEGUES, D. A. et al. Serratia marcescens surgical wound infection following breast reconstruction. **The American Journal of Medicine**, v. 91, n. 3, p. 173-178, 1991. ISSN 1555-7162.

- 26 SUH, L. J. et al. Breast implant-associated immunological disorders. **Journal of Immunology Research**, v. 2022, n. 1, p. 1 - 13, 2022. ISSN 2314-7156.
- 27 ISO. International Organization for Standardization. **Medical Devices – Hierarchical coding Structure for adverse Events**. ISO/TS 19218-2: 2012. First edition.
- 28 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Terminologia para categorização de notificações em Tecnovigilância**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/informes/terminologia-para-categorizacao-de-notificacoes-em-tecnovigilancia>. Acesso em: 10 mar. 2025.
- 29 JORDAN, S. W.; KHAVANIN, N.; KIM, J. Y. J. Seroma in prosthetic breast reconstruction. **Plastic Reconstructive Surgery**, v. 137, n. 4, p. 1104-1116, 2016. ISSN 1529-4242.
- 30 HANDEL, N.; GARCIA, M. E.; WIXTROM, R. Breast implant rupture: causes, incidence, clinical impact, and management. **Plastic Reconstructive Surgery**, v. 132, n. 5, p. 1128-1137, 2013. ISSN 1529-4242.
- 31 BROWN, S. L. et al. Silicone gel breast implant adverse event reports to the Food and Drug Administration, 1984-1995. **Public Health Reports**, v. 113, n. 6, p. 535, 1998. ISSN 1468-2877.
- 32 COSAC, O. M. et al. Explante de prótese mamária de silicone: reconstrução da mama pela técnica dos retalhos cruzados. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 37, n. 4, p. 406-411, 2022. ISSN 2177-1235.
- 33 PARVIZI, N.; WOODS, K. Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. **Clinical Medicine (London)**, v. 14, n. 1, p. 6-12, 2014. ISSN 1473-4893.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

