

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/08/2021 | Edição: 165 | Seção: 1 | Página: 138

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 550, DE 30 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).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º 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. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - implante mamário: implante com membrana preenchida pelo fabricante ou cirurgião e projetado para adicionar ou substituir volume da mama;

II - selagem ou fechamento: junção de materiais fundidos ou aderidos entre si;

III - válvula: componente no qual um acessório é inserido para preencher implantes com volumes variáveis;

IV - local de injeção: componente planejado para ser puncionado por uma agulha para alterar o volume do implante;

V - membrana: invólucro ou envelope do implante; e

VI - atestado de conformidade: documento emitido pelo Organismo de Certificação da Conformidade que atesta o atendimento do produto aos requisitos deste Regulamento Técnico.

Seção III

Classificação dos Implantes

Art. 3º Os implantes mamários são classificados:

I - quanto à composição da membrana, em:

a) de silicone; ou

b) de silicone e poliuretano;

II - quanto ao tipo de preenchimento, em:

a) Tipo 1: único lúmen contendo solução salina;

b) Tipo 2: único lúmen para preenchimento intraoperatório 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, com o primeiro lúmen contendo gel de silicone e o segundo lúmen para preenchimento intraoperatório com solução salina; ou

f) Tipo 6: duplo lúmen, com o primeiro lúmen contendo gel de silicone e o segundo lúmen para preenchimento com solução salina com possibilidade de ajuste de volume pós-operatório; e

III - quanto à superfície, em:

a) liso;

b) texturizado; ou

c) revestido de espuma.

Seção IV

Designação dos Implantes

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

Parágrafo único. A designação do produto deve fazer parte de suas informações de rotulagem.

Seção V

Certificação de Conformidade

Art. 5º 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 Os fabricantes nacionais e os importadores devem apresentar cópia válida do atestado de conformidade no momento da solicitação do registro do implante mamário e de sua revalidação.

CAPÍTULO II

REQUISITOS TÉCNICOS

Seção I

Princípios Gerais

Art. 6º Os implantes mamários são produtos de uso único e de reprocessamento proibido.

Art. 7º Os implantes mamários devem estar isentos de contaminantes que possam causar risco à saúde humana.

Parágrafo único. O fabricante deve avaliar os implantes mamários quanto à sua segurança biológica.

Art. 8º Os implantes mamários devem ser fornecidos estéreis.

Art. 9º 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. 10. 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. 11. Os 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. 12. O fabricante ou importador deve disponibilizar com o produto etiquetas de rastreabilidade com a identificação do implante.

§ 1º A etiqueta de rastreabilidade deve conter campo para inserção das seguintes informações:

- I - nome ou modelo comercial;
- II - identificação do fabricante ou importador;
- III - código do produto; e
- IV- número de série e número de registro na ANVISA.

§ 2º 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 de Desempenho e Pureza

Art. 13. Os implantes mamários devem atender ao disposto na Norma ISO 14607:2018, ou norma que venha a substituí-la, no que concerne à apresentação dos ensaios para aferição dos seguintes requisitos de desempenho:

I - integridade para o material de membrana:

- a) ensaio de alongamento;
- b) ensaio de tração; e
- c) resistência da selagem ou fechamento;

II - ensaio para coesão do gel de silicone;

III - ensaios mecânicos para implantes mamários no estado implantável:

- a) ensaio de fadiga; e
- b) ensaio de impacto;

IV - ensaios para competência de válvula e local da injeção, para os implantes de volume variável; e

V - ensaio de citotoxicidade.

Art. 14. Os elastômeros de silicone dos implantes mamários deverão atender ao disposto na Norma ISO 14949:2001, ou norma que venha a substituí-la, no que concerne aos seguintes requisitos de pureza:

- I - contaminação por metais;
- II - contaminação por partículas;
- III - determinação da matéria volátil.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 15. Os implantes mamários devem ser acondicionados em embalagens unitárias.

Art. 16. As embalagens dos implantes mamários devem proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 17. As embalagens primárias dos implantes mamários devem apresentar evidências claras de que foram abertas, não permitindo o selamento posterior à abertura.

Art. 18. 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. 19. 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- contraindicações;

V- potenciais complicações da cirurgia e meios para a solução 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. 20. As seguintes informações devem fazer parte das instruções de uso do produto:

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 implante, expressada em conformidade com a Norma ISO 14607:2018, ou norma que venha a substituí-la;

IV- os avisos "Implantes mamários têm vida útil limitada." e "Este implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar 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 autoexame 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.

Art. 21. As informações de que trata este artigo devem ser entregues ao paciente em documentação adequada e esclarecidas ao paciente pelo cirurgião responsável anteriormente à cirurgia, mediante termo de esclarecimento.

Seção V

Amostragem

Art. 22. O número de amostras, 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

Armazenamento e Transporte

Art. 23. 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

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 21 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 22 de março de 2012; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 14 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 15 de junho de 2012.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.