

## **Comunicado Oficial nº 002/2012**

### **Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica**

Referência: Implantes Mamários

Em 11/janeiro/2012, em reunião conjunta da SBCP, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Sociedade Brasileira de Mastologia, e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – Ministério da Justiça, a fim de decisão conjunta sobre a estratégia e conduta com as pessoas portadoras de implantes mamários da marca PIP (Poli Implant Prothese) e Rofil, a SBCP apresentou pauta de reivindicações e sugestões para o que foi pronta e amplamente debatida e atendida.

Ao cabo, restou acordado que:

1. Os portadores de próteses (PIP e Rofil) desde 2004, serão chamados para avaliação clínica nos Serviços de Saúde;
2. Serão elaboradas diretrizes de avaliação, diagnóstico, conduta e acompanhamento em conjunto com as sociedades médicas e Ministério da Saúde, divulgadas oportunamente;
3. O tratamento cirúrgico de substituição das próteses identificado mediante as diretrizes supracitadas será considerado eminentemente reparador;
4. Até o momento, não há evidências que justifiquem a remoção e substituição preventiva das próteses em questão;
5. A qualquer tempo que sejam diagnosticadas alterações clínicas ou ruptura da prótese, o tratamento cirúrgico será de caráter reparador;
6. Os eventos adversos devem ser notificados à ANVISA, através do site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);
7. Serão realizadas reuniões periódicas deste fórum, para o acompanhamento das ações definidas nesta reunião, o que possibilitará a revisão das decisões e novas orientações.

Ademais, a SBCP requereu a ANVISA a recertificação dos implantes comercializados em território nacional a fim de se evitar eventuais problemas futuros.

Outrossim, a SBCP colocará a disposição do Ministério da Saúde e ANVISA corpo de voluntariado designado para os atos médicos necessários aos portadores de próteses PIP e Rofil

Em tempo, foi oficialmente informado aos órgãos presentes, a implantação do CNIM (Cadastro Nacional de Implantes) pela SBCP, que será concluído em meados de fevereiro, e para o qual será emitido informativo detalhado a todos os membros da SBCP, divulgado oportunamente.

São Paulo, 13 de janeiro de 2012.

**Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica**