

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](mailto: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:

João Emídio da Silva Neto

Maria Roberta de Oliveira Pinto

Pedro Queiroz Guimarães

Revisão:

Maria Glória Vicente

Colaboração:

Stela Candioto Melchior

Victor Alexandre Villarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica:

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

## 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, fundamentais tanto para a estética quanto para a reconstrução mamária, 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.

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. Esse aumento nas notificações também destaca a necessidade de políticas públicas que garantam uma distribuição equitativa dos serviços de saúde em todo o país.

A introdução da RDC 751/2022 trouxe novas diretrizes para a classificação de risco dos implantes, exigindo maior atenção dos profissionais de saúde na notificação e classificação dos eventos adversos. 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 conforme as necessidades específicas de cada paciente 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, garantindo 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 um crescimento nas notificações e destacando a importância de um monitoramento contínuo. Esse aumento nas notificações reafirma a necessidade de um sistema regulatório robusto e colaborativo, em que a Anvisa, em parceria com profissionais de saúde e fabricantes, atua 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 amplamente empregados em procedimentos estéticos e reconstrutivos, sendo fundamentais na modificação da forma ou na restauração do volume das mamas. Conforme estabelecido pela *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, esse dispositivo é definido como um implante médico cirurgicamente inserido no tecido mamário ou sob o músculo peitoral, com a finalidade de aumentar, reconstruir ou criar simetria nas mamas (1).

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 depressão (4).

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 normas 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. Essas normativas têm um impacto significativo na regulamentação técnica dos implantes mamários, estabelecendo diretrizes essenciais para a segurança e a eficácia desses dispositivos no mercado brasileiro (5-7).

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). Esta resolução reforça os padrões da qualidade e segurança bem como o monitoramento pós-comercialização desses dispositivos (7).

A RDC 550/2021, “estabelece 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)”. Esta resolução reforça os padrões da qualidade e segurança bem como o monitoramento pós-comercialização desses dispositivos (7).

De acordo com a RDC 550/2021, os implantes mamários são classificados com base na composição da membrana, tipo de preenchimento e superfície. Os tipos de preenchimento incluem silicone e solução salina (7). 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 personalizados (8).

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 mama. (9).

Em relação à superfície, os implantes mamários podem ser lisos, texturizados ou revestidos de espuma de poliuretano (7). 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 seio. Por sua vez, os implantes revestidos com espuma de poliuretano oferecem uma adesão ainda mais eficaz ao tecido, reduzindo significativamente a probabilidade de movimentação e contratura capsular (10).

A durabilidade dos dispositivos médicos, como implantes mamários, varia de acordo com fatores como o tipo de implante, as condições do paciente e o uso. 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, contração capsular ou outras complicações (11).

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.

A disponibilização de dados abertos e a análise de notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) são fundamentais para ampliar o acesso à informação e fortalecer a tecnovigilância. A coleta e análise de dados quantitativos e retrospectivos relacionados a dispositivos médicos subsidiam as ações regulatórias, com essas informações sendo reportadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Este boletim descreve e analisa 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 (12, 13).

Essa abordagem estruturada visa identificar os desafios relacionados aos implantes mamários e implementar medidas corretivas eficazes. A análise orienta a adoção de ações para melhorar a segurança e o desempenho desses dispositivos. Este boletim técnico serve como referência para profissionais de saúde, fabricantes e reguladores, promovendo a melhoria contínua dos padrões de qualidade e a gestão proativa dos riscos associados aos dispositivos médicos.

## 2. Metodologia

Para elaboração deste BIT, foram utilizados dados de notificações de Tecnovigilância relacionados à implantes mamários feitas no sistema Notivisa. Os dados foram fornecidos pela Anvisa, onde reuniu-se todas as notificações que envolviam produtos registrados com os nomes técnicos PROTESES MAMARIAS e IMPLANTES MAMARIOS, 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, relato do notificante sobre o fato, e eventuais desfechos dos eventos adversos. A extração desses dados foi feita em março de 2024 e a base do sistema Notivisa é dinâmica. Admitem-se informações fornecidas pelo notificante que podem, posteriormente, serem 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 (14).

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.

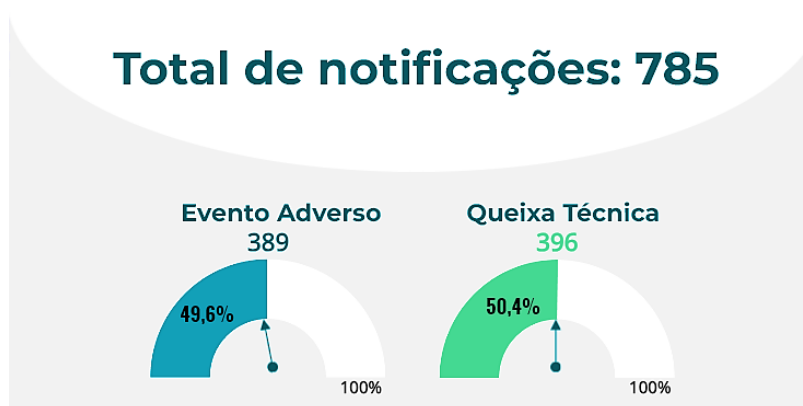
Em 2009, com a publicação da RDC 67 de 21 de dezembro, tornou-se obrigatória a notificação de evento adverso, queixa técnica e séria ameaça a saúde pública, por parte das empresas detentoras de registro de dispositivos médicos, no Brasil (15). Em 2013, com a publicação do Decreto 8.077 de 14 de agosto, foi institucionalizada a notificação de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de todos os produtos sob vigilância sanitária. 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” (16).

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

- RDC 509, de 27 de maio de 2021, (atualização da RDC 2, de 25 de janeiro de 2010), que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde” (17);
- RDC 53, de 14 de novembro de 2013, (alteração da RDC 36, de 25 de julho de 2013), que “Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências”(18);
- RDC 872, de 17 de maio de 2024, (atualização da RDC 51, de 29 de setembro de 2014), que “dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (19).

A classificação de risco, regulamentada pela RDC 751/2022, foi ajustada para aprimorar a supervisão dos implantes mamários. Até março de 2023, esses dispositivos eram classificados como de risco Classe III, mas foram reclassificados para Classe IV, indicando a necessidade de um nível de controle mais rigoroso devido ao aumento do risco intrínseco. Esta reclassificação, junto ao fortalecimento da normatização de notificações de eventos adversos (institucionalizado em 2013 pelo Decreto 8.077), reflete a evolução do sistema de vigilância e reforça a importância de uma terminologia consistente e de um sistema regulatório robusto para garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos no Brasil.

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



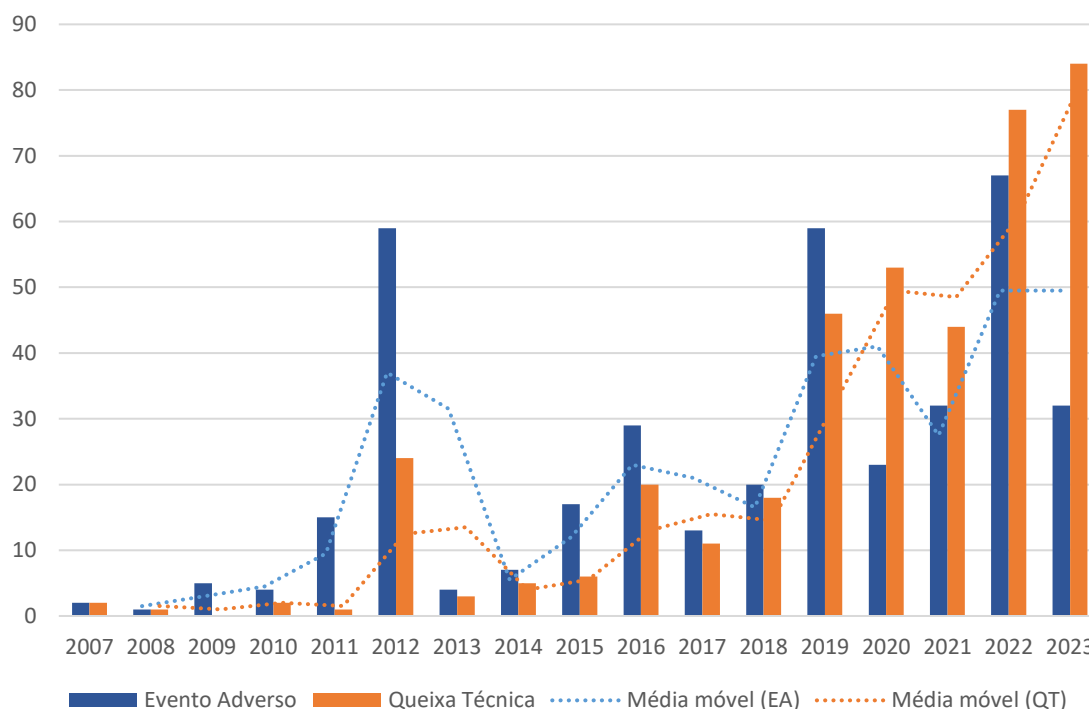
**Figura 1** - Notificações em tecnovigilância relacionadas a implantes mamários, registradas entre 1º de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2023.

**Fonte:** Notivisa (2024). Dados atualizados em setembro de 2024 sujeitos à revisão.

No período do estudo foram feitas 785 notificações, sendo observado um equilíbrio entre notificações de Evento Adversos (EA) e de Queixas Técnicas (QT). A Figura 2 mostra a frequência de EAQT relacionadas a implantes mamários ao longo do período estudado. Ambos os eventos apresentam uma tendência crescente, com um aumento acentuado nas notificações nos últimos anos, especialmente em 2022 e 2023, onde as QT superam 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. As QT ocorrem com uma frequência significativamente maior em comparação aos EA nos últimos anos.

Ainda de acordo com a Figura 2, em 2007, foram registradas apenas 4 notificações (0,5%), sendo 2 EA e 2 QT, enquanto em 2023, o número de notificações subiu para 116, incremento de 14,3%, sendo 32 EA e 84 QT.

Em 2012, houve um aumento expressivo no número de notificações, provavelmente impulsionado por problemas relacionados a implantes mamários adulterados, na França. Esse incidente destacou a necessidade de uma vigilância rigorosa e de uma regulamentação adequada para garantir a segurança no uso dos implantes mamários. O uso de silicone industrial por um fabricante francês durante uma década resultou em um aumento significativo nas notificações de eventos adversos relacionados ao dispositivo médico (20; 21). As irregularidades identificadas nesses implantes reforçaram a importância de um monitoramento contínuo e de regulamentações eficazes para evitar a recorrência de incidentes semelhantes. Além disso, a resposta das autoridades de saúde e as ações subsequentes podem ter incentivado profissionais de saúde e pacientes a relatar mais problemas relacionados a implantes mamários.



**Figura 2** – Notificações de EA e QT relacionadas a implantes mamários, registradas de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2023. **Fonte:** Notivisa (2024). Dados atualizados em setembro de 2024 sujeitos à revisão.

A medida adotada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), conforme descrita na Súmula Normativa nº 22, de 24 de janeiro de 2012 (22) foi uma resposta urgente e necessária ao contexto de crise de saúde pública desencadeado pela revelação de implantes fabricados pela empresa PIP continham silicone industrial, com um alto risco de rupturas e complicações severas.

Essa ação da ANS veio em meio a uma crescente preocupação mundial sobre os riscos sérios à saúde associados aos implantes mamários adulterados. A ANS, ao tomar conhecimento dos perigos apresentados, agiu para proteger as beneficiárias de planos de saúde no Brasil, exigindo que fossem tomadas medidas imediatas para a substituição dos implantes e acompanhamento clínico rigoroso. A decisão da agência foi baseada em evidências de que o silicone de má qualidade poderia causar inflamação severa, dor e deformidades, além de riscos de extravasamento e complicações locais.

A súmula publicada pela ANS não apenas garantiu a substituição do produto, mas também classificou a troca como um procedimento reparador, retirando-a da categoria estética, visto que os riscos à saúde eram inegáveis.

Além disso, a ANS determinou que as operadoras de planos de saúde deveriam cobrir integralmente os custos desse processo, desde os exames até a colocação de implantes substitutos, demonstrando uma ação proativa frente a um problema global, e não apenas uma consequência passiva do aumento nas notificações de eventos adversos .

Nesse mesmo ano, a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 196 de 6 de fevereiro incluiu os seguintes procedimentos no elenco do SUS (23):

- **04.10.01.013-8** - Retirada de prótese mamária unilateral em casos de complicação da prótese mamária implantada. Descrição: retirada de prótese mamaria 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 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.

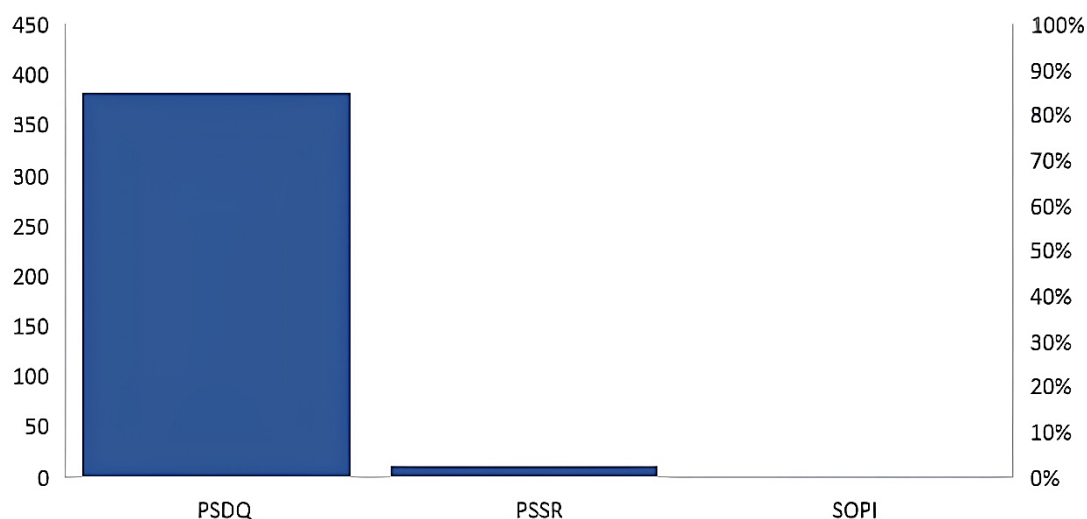
Em 2019, houve um aumento nas notificações relacionadas a implantes mamários, possivelmente associado à maior divulgação sobre os potenciais riscos do Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado a Implantes Mamários (BIA-ALCL). No Brasil, em 21 de dezembro de 2018, a Anvisa publicou a Resolução RE 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 fabricante (Ref. Bbiblio). 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, verifica-se aumento das notificações de QT de implantes mamários e redução nas de evento adverso. De acordo com os dados, a maioria das notificações está associada a desvios da qualidade. Essa queda não deve ser analisada isoladamente; é necessário acompanhar os dados nos próximos anos para determinar se reflete 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 causas (25).

A Figura 3 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.



**Figura 3** – Dados de QT relacionadas a implantes mamários, registradas entre 01 de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2023. **Fonte:** Notivisa (2024). Dados atualizados em setembro de 2024 sujeitos à revisão.

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 de 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 efeitos adversos graves. Isso proporciona uma compreensão mais detalhada dos desafios enfrentados por



infecções. As complicações imunológicas sugerem que, em alguns casos, os implantes podem desencadear respostas autoimunes, exigindo uma avaliação cuidadosa da biocompatibilidade dos materiais utilizados (29).

A ocorrência de uma notificação (0,3%) de suspeita de "Óbito" 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" (12). 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 19.218-2, utilizando dois níveis de ocorrência: Nível 1 e Nível 2. O Nível 1 refere-se à descrição genérica do problema identificado, enquanto o Nível 2, um detalhamento do Nível 1, fornece uma descrição mais específica da falha ou problema (30). Essa codificação qualifica 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 (30). 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 vida (31), 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 19.218-2.

**Tabela 1** - Notificações de EA e QT envolvendo implantes mamários codificados em nível 1 e nível 2 de acordo com a ISO 19.218-01 de 01 janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2023. Fonte: Notivisa (2024). Dados atualizados em setembro de 2024 sujeitos à revisão.

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

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. A categorização genérica "Outros" pode ocultar problemas importantes, como por exemplo falhas decorrentes do design e uso de implantes mamários.

A quantidade de notificações classificadas como "Não informado", (n=226, 28,7%), apontam 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" (5,2%, n = 41), "Implante, ativação" (2,8%, n = 22), e "Estouro/Rompimento" (1,9%, n = 15), 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 de 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 subseqüentes reações inflamatórias ou infecções (31).

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 que melhorias na comunicação entre fabricantes e usuários finais (cirurgiões, pacientes) são necessárias. Instruções inadequadas ou confusas podem levar a erros no uso do produto, o que é particularmente grave no caso de dispositivos implantáveis, em que o erro pode ter consequências sérias e prolongadas para a saúde do paciente (32).

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.

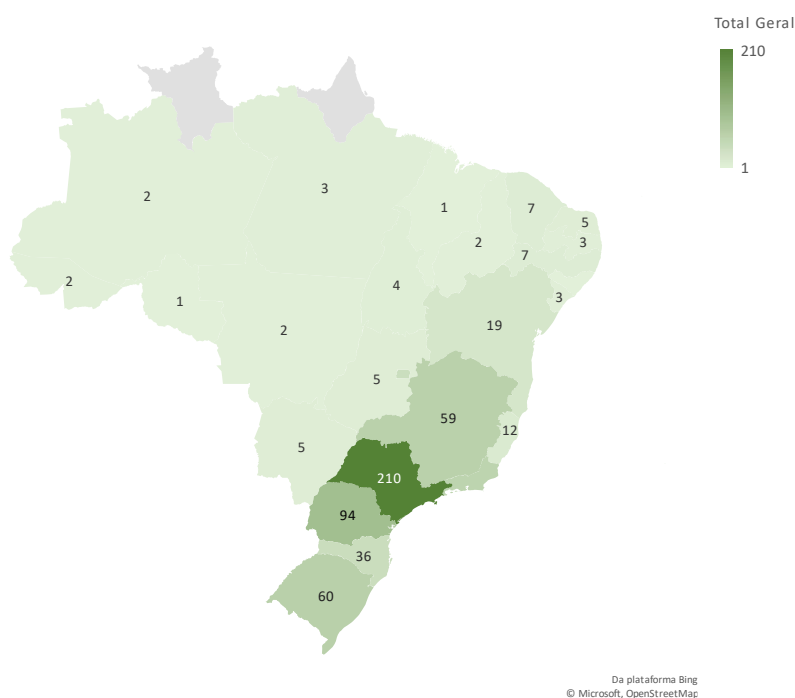
Os resultados indicam que, apesar de muitos avanços na produção de implantes mamários, há aspectos que necessitam de melhorias, especialmente em termos de qualidade dos materiais, clareza nas instruções de uso e precisão na notificação de eventos adversos. O aprimoramento desses aspectos pode levar a 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 eventos adversos, garantindo 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 pacientes (33).

Uma abordagem adicional para a análise dos dados de notificações é considerar a perspectiva regional desses eventos. Ao segmentar as notificações por estados, é possível identificar quais áreas apresentam maior incidência de EA e QT. Essa análise regional pode revelar padrões específicos e destacar desigualdades na distribuição e qualidade dos serviços de saúde, apontando para diferenças no acesso, na infraestrutura e na capacitação das equipes de saúde em diferentes regiões do país.

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 eventos adversos e queixas técnicas. A Figura 5 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 (12).

Segundo a Figura 5, 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%). A concentração de notificações em regiões mais desenvolvidas pode ser atribuída a fatores como maior densidade populacional, número de estabelecimentos de saúde e à maior utilização dos sistemas de notificação locais.



**Figura 5** - Distribuição absoluta das notificações de EA e QT de implantes mamários, por Unidade da Federação (UF) do notificante, período de 01 janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2023. Fonte: Notivisa (2024). Dados atualizados em setembro de 2024 sujeitos à revisão.

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, conseqüentemente, 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 (34).

Observa-se uma notável discrepância na quantidade de notificações entre as Unidades da Federação. Conforme aponta a Figura 5, 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. Estados com maior investimento em tecnologia e recursos de saúde, bem como com uma força de trabalho mais capacitada, tendem a registrar notificações com maior frequência.

Carvalho et al. (2018) destaca como a completude e a qualidade dos registros de notificação em sistemas de informação de saúde, como o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), são diretamente influenciadas pela infraestrutura tecnológica e pela capacitação dos profissionais. Segundo os autores, o aprimoramento tecnológico e a efetividade dos registros são essenciais para a precisão das notificações de saúde, especialmente em regiões com recursos mais limitados, onde a qualidade dos dados tende a ser mais deficiente (35)

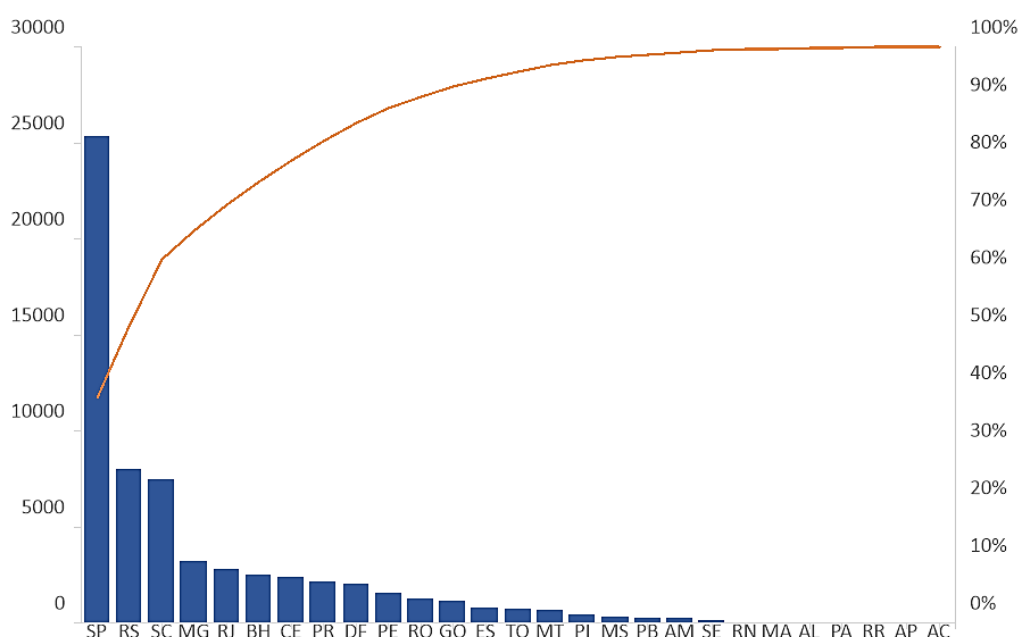
A fim de complementar a análise das notificações de EA, e oferecer uma visão abrangente sobre o uso dos recursos hospitalares, foram utilizados dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), fornecidos pelo Ministério da Saúde. O SIH/SUS coleta, processa e disponibiliza informações sobre 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 (36).

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 hospitais (37).

A Figura 6 mostra os dados de mamoplastia de aumento de implantes mamários por unidade da Federação (UF).



**Figura 6** - Dados de produção de implantes mamários (mamoplastia de aumento) por UF: Dados detalhados das AIH - por local internação – Brasil. **Fonte:** Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).

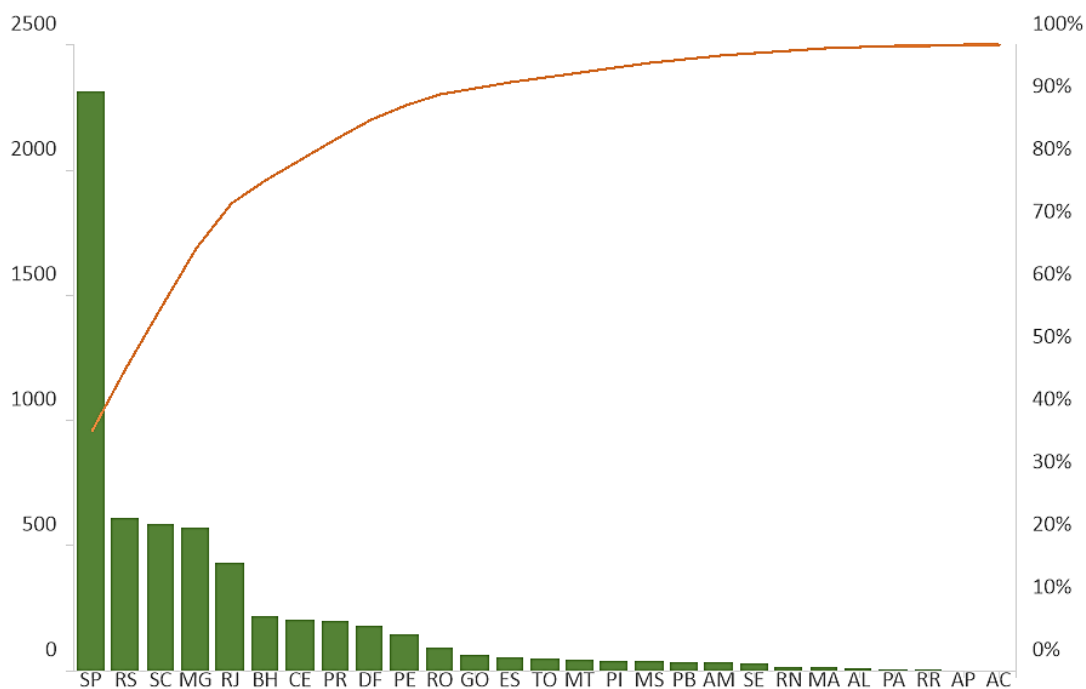
Na Figura 6 são observadas variações regionais para realização de mamoplastia de aumento. São Paulo destaca-se com 25.984 procedimentos, representando 42,6% do total das AIH, evidenciando uma elevada procura por procedimentos estéticos na região, provavelmente devido à alta densidade populacional e à 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 de aumento, 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, possivelmente indicando uma menor demanda por esses procedimentos.

O SIH/SUS também fornece dados de procedimentos cirúrgicos de remoção de explante conforme demonstrado pela Figura 7. Os dados auxiliam na compreensão de diversos aspectos relacionados à segurança e 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 adotados (38).

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 na indicação e implementação de medidas regulatórias e sanitárias.

De acordo com a Figura 7 São Paulo destaca-se com 2.535 procedimentos de explante, representando aproximadamente 32,2% do total, refletindo assim alta demanda por mamoplastia de aumento, nessa UF. Neste estado, conforme evidenciado por dados correlatos de procedimentos de implantação (Figura 6). 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.



**Figura 7 - 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). Período: 2008 até 2023.

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.

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 hematomas (39).

Além disso, 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 (40).

A análise dos dados de procedimentos cirúrgicos (SIH/SUS) e de notificações (Notivisa) talvez aponte para uma possível relação entre a distribuição regional de eventos adversos e queixas técnicas com a realização de procedimentos de explante, conforme os dados de notificações originadas no Estado de São Paulo, que pode estar ligado à alta densidade populacional, a infraestrutura de saúde e a demanda por mamoplastia de aumento de mama, no estado. Os dados apresentados neste estudo sugerem que UF com mais notificações de EA também têm maior volume de procedimentos de mamoplastias de aumento, que poderia indicar uma possível ligação entre a demanda por procedimentos cirúrgicos e a incidência de complicações associadas (26; 41).

Os dados apresentados demonstram a complexidade envolvida na análise de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a implantes mamários no Brasil. A diversidade de complicações relatadas sugere a necessidade de aprimorar tanto os processos de notificação quanto a infraestrutura de saúde para monitoramento e resposta a esses eventos. Fortalecer a tecnovigilância e promover capacitação adequada para profissionais de saúde são passos essenciais para aumentar a segurança dos pacientes e minimizar riscos. Ao aprimorar a qualidade dos registros e incentivar uma cultura de notificação precisa e detalhada, é possível fornecer uma base sólida para a implementação de políticas públicas eficazes e orientadas à prevenção de complicações, contribuindo para uma gestão mais segura e eficiente dos dispositivos médicos no país.

### 3. 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 disso, 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, em conjunto com um sistema de notificação robusto, 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 a confiança no sistema de saúde.

## Referências

1. ISO 14607:2018. Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
2. Brennan M, Flitcroft K, Warriar S, Snook K, Spillane A. 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. *Breast*. 2016;30:59-65.
3. Jesús A. J. D, Alexis E. N. E, Sergio H. R. S, Carlos I. R. P, Francisco R. E. D, Víctor H. S. R. Importance of Reconstructive Breast Surgery after Mastectomy. *International Journal Of Medical Science And Clinical Research Studies*. 2023;3(5):878-880.
4. Sbitany H. Breast Reconstruction. *The Surgical clinics of North America*. 2018;98(4):845-857.
5. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 16, de 21 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). Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.
6. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 33, de 3 de maio de 2012. Dispõe do monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos, incluindo os implantes mamários. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.
7. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 550, de 22 de dezembro 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). Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.
8. Coombs D. M., Grover R., Prassinis A., Gurunluoglu R. Breast augmentation surgery: Clinical considerations. *Cleve Clin J Med*. 2019 Feb;86(2):111-122.
9. Montemurro, P., e Porreca, A. 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*. 2018; 38(3), 254–262.
10. Duxbury PJ, Harvey JR. Systematic review of the effectiveness of polyurethane-coated compared with textured silicone implants in breast surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2016 Apr; 69(4): 452-60.
11. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2006;117(3):757-767.
12. ANVISA. NOTIVISA. Dados sujeitos à revisão. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em 16 de setembro de 2024.

13. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Gerência de Tecnovigilância. Brasília, DF. 2021.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT), Edição nº 01 de 2024. Disponível em: [boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-n-01-de-2024.pdf](#). Acesso em: 8 de julho de 2024.
15. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Estabelece os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional. . Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.
16. BRASIL. Decreto nº 8.077 de 14 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 15. agosto, pág 18.
17. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.
18. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 53, de 1º de dezembro de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.
19. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 872, de 5 de julho de 2024. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024.
20. Greco C. The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. Soc Sci Med. 2015 Dec;147:150-7.
21. Fenoll C, Leclère FM, Hivelin M, Atlan M, Cothier-Savey I, Lantieri L, Le Masurier P. Poly Implant Prothèse (PIP®) et incidence des complications en reconstruction mammaire: une étude rétrospective contrôlée [Poly Implant Prothèse (PIP®) incidence of complications in breast reconstructive surgery: A retrospective comparative analysis]. Ann Chir Plast Esthet. 2015 Dec;60(6):478-83. French.
22. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Súmula Normativa Nº 22, de 23 de janeiro de 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2012/sum0022\\_23\\_01\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2012/sum0022_23_01_2012.html). Acesso em: 8 de julho de 2024.
23. Ministério da Saúde. Portaria Nº 196, de 6 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: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0196\\_6\\_02\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0196_6_02_2012.html). Acesso em: 8 de julho de 2024.

24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RE n.º 3.340, de 20 de dezembro de 2018. Suspende a comercialização, distribuição, importação e uso de próteses mamárias texturizadas. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 dez. 2018.
25. Miseré R. M. L., van der Hulst R. R. W. J. Self-Reported Health Complaints in Women Undergoing Explantation of Breast Implants. *Aesthetic Surgery Journal*. 2022;42(2):171-180.
26. Gabriel S. E., Woods J. E., O'Fallon W. M., Beard C. M., Kurland L. T., Melton L. J. 3rd. Complications leading to surgery after breast implantation. *N Engl J Med*. 1997 Mar 6;336(10):677-82.
27. de Boer, M. (2021). Anaplastic Large Cell Lymphoma in the breast in women with breast implants: a multidisciplinary approach to answer epidemiological, clinical and biological questions. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University.
28. Gidengil C. A., Predmore Z., Mattke S., van Busum K., Kim B. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Mar;135(3):713-720.
29. Suh LJ, Khan I, Kelley-Patteson C, Mohan G, Hassanein AH, Sinha M. Breast Implant-Associated Immunological Disorders. *J Immunol Res*. 2022 May 4;2022:8536149.
30. ISO/TS. International Organization for Standardization/Technical Specification. ISO/TS n° 19218-2 Medical Devices – Hierarchical coding Structure for adverse Events – Part 2: Evaluation Code, European Standards, ISO/TS, 2012. Disponível em: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:19218:-2:ed-1:v1:en>.
31. Handel, N., García, M., & Wixtrom, R. (2013). Ruptura de implante mamário: causas, incidência, impacto clínico e tratamento. *Cirurgia Plástica e Reconstructiva*, 132, 1128–1137.
32. Nolan K., Patricia McGuire, William P. A., Mark L. J. US FDA Patient Decision Checklist for Breast Implants: Results of a Survey to Members of The Aesthetic Society, abril de 2022, *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 43, Edição 2, fevereiro de 2023, Páginas 150–156.
33. Brown S. I., Parmentier Cm., Woo Ek., Vishnuvajjala R. I., Headrick M. I. (1998). Silicone gel breast implant adverse event reports to the Food and drug administration, 1984-1995.. *Public Health Reports*, 113, 535-543.
34. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018 . *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2021;30(4):e2021005.
35. Carvalho, L. de S.; Rosas, L. M. S.; Wanderley, H. R. C.; Faria, M. D. de. Fichas de notificação da leishmaniose visceral: a tecnologia como aliada. *Revista Interdisciplinar de Estudos em Saúde (RIES)*, Caçador, v. 7, n. 2, p. 60-69, 2018. ISSN 2238-832X.
36. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Brasília: Ministério da Saúde, [ano]. Disponível em: <https://basedosdados.org/dataset/ff933265-8b61-4458-877a->

173b3f38102b?table=75db9d44-42be-42c5-9fbc-7591f4dc8d5f. Acesso em: 16 de setembro de 2024.

37. Rocha, T., Silva, N., Amaral, P., Barbosa, A., Vissoci, J., Thomaz, É., Queiroz, R., Harris, M., e Facchini, L. (2018). Geolocalização de internações registradas no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde: uma solução baseada no Software Estatístico R. *Epidemiologia e serviços de saúde: revista do Sistema Único de Saúde do Brasil*, 27 4, e2017444.

38. Cosac, O.M., Aquino Filho, T.M., Daher, J. C., Vilela, M. S., Pedroso, D. B. Explante de prótese mamária de silicone: reconstrução da mama pela técnica dos retalhos cruzados. *Rev. Bras. Cir. Plást.*2022;37(4):406-411.

39. Montandon, R. E. (2014). Estudo de complicações em próteses mamárias: avaliação de 546 casos em oito anos. *Revista Brasileira De Cirurgia Plástica*, 29(3), 352–360.

40. Soares, A. F. A.; Varela, G. V. P.; Cardoso, H. B. do N.; Lyra, L. C.; Lampert, A. R.; Defeo, S. F.; Diniz, A. C. S.; Pereira, C. A. de A.; Guimarães, F. S.; Dantas, C. P.; Spelta, R. R.; Pinto, B. C.; Veras, A. L. M. As complicações da cirurgia reconstrutiva e estética da mama / Complications of breast aesthetic and reconstructive surgery. *Brazilian Journal of Health Review*, [S. l.], v. 5, n. 3, p. 10108–10129, 2022. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/48453>. Acesso em: 10 de outubro de 2024.

41. Birkmeyer, J. D.; Reames, B. N.; McCulloch, P.; Carr, A. J.; Campbell, W. B.; Wennberg, J. E. Understanding of regional variation in the use of surgery. *Lancet*. 2013 Sep 28;382(9898):1121-9.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

