

Circular Informativa

N.º 171/CD/550.20.001

Data: 23/09/2015

Assunto: **Suspensão de Certificado CE para dispositivos médicos do fabricante SILIMED – Indústria de Implantes Ltda.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P., juntamente com as restantes Autoridades Competentes Europeias para os dispositivos médicos, foi informado da decisão de suspensão do certificado CE emitido para dispositivos médicos do fabricante brasileiro **Silimed Industria de Implantes Ltda.**

Esta decisão por parte do organismo notificado alemão, que auditou a fábrica no Brasil, resultou da verificação da existência de partículas não previstas na superfície de alguns dispositivos.

Os dispositivos abrangidos pelo certificado CE, agora suspenso, são:

- Implantes de silicone para cirurgia plástica: implantes mamários; implantes peitorais; implantes de glúteos; implantes dos gêmeos; implantes para cirurgia da mão; expansores de tecido; implantes faciais; modeladores nasais; folhas de sustentação para cirurgia mamária;
- Implantes de silicone para cirurgia bariátrica: balões gástricos e bandas gástricas;
- Implantes de silicone para urologia: implantes testiculares; implantes penianos; modeladores vesicais; constritores periuretrais; tubo para hipospádia; *stents* vaginais;
- Implantes de silicone para cirurgia geral: blocos e folhas de silicone;
- Dispositivos invasivos de silicone: *sizers* para implantes de silicone.

Estes dispositivos médicos são distribuídos em Portugal pela firma Hospitex – Material Hospitalar, Lda., a qual comunicou a suspensão voluntária da sua distribuição.

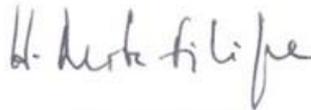
Informa-se que até ao momento não existem indícios de que esta questão conduza a um problema de segurança para a saúde da pessoa implantada. Adicionalmente, informa-se que o INFARMED, I.P. não recebeu qualquer notificação de incidentes envolvendo estes dispositivos.

No entanto, e como medida de precaução, o INFARMED, I.P. determina:

- Que nenhum destes dispositivos seja implantado, suspendendo assim a sua utilização até à emissão de uma nova recomendação, não estando no momento previstas medidas adicionais.

O INFARMED, I.P. continua a acompanhar esta questão, em colaboração com as restantes Autoridade Competentes Europeias, tendo sido já iniciada a investigação conjunta a nível Europeu.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo