



Fique sabendo

A importância do registro na ANVISA para garantir a qualidade dos produtos

A implantodontia é uma das áreas que mais crescem na odontologia desde os primeiros trabalhos descrevendo o uso de implantes dentários como técnica restauradora (Brånenmark et al, 1977).

Existem atualmente, no mercado brasileiro, dezenas de empresas nacionais e internacionais idôneas que oferecem à classe dos cirurgiões dentistas e protéticos uma infinidade de opções para os mais variados casos e necessidades de reabilitação oral por implantes dentários.

Com toda a perspectiva de um mercado promissor, surgem como opções aos profissionais da área da implantodontia produtos similares paralelos com preços atrativos que “vendem” a qualidade dos produtos originais.

No entanto, há diversas razões pelas quais produtos falsificados nunca devem ser adquiridos e utilizados nos pacientes de sua clínica ou consultório. Colocamos aqui algumas das principais razões.

Empresas idôneas são aquelas que apresentam todos os alvarás e licenças legais em dia para atuarem na atividade econômica para a qual foram criadas. Os produtos por elas fabricados são aprovados para comercialização pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que concede registros aos produtos que cumprem todos os quesitos de eficácia e segurança.

A empresa detentora do registro realiza uma série de estudos e ensaios biomecânicos como o de resistência, de fadiga, de esterilidade e biocompatibilidade para cada família de produtos, comprovando que os produtos atendem às normas técnicas aplicáveis e estão aptos a desempenharem sua função de forma segura e eficiente para os pacientes. Todos os produtos comercializados são rastreáveis (RDC nº 14 de 05/04/2011) e possuem garantia desde que sejam originais (confirmado pela Nota Fiscal) e tenham seguido as instruções de uso recomendadas pelos fabricantes.

Além disso, empresas idôneas na área da saúde devem apresentar o Certificado em Boas Práticas de Fabricação, concedido pela ANVISA, que asseguram um processo de fabricação rigorosamente controlado e monitorado e que garantem o uso de matéria-prima certificada e a manutenção dos processos aprovados para fabricação de seus produtos. A prática da falsificação de produtos médicos/odontológicos, além de desleal do ponto de vista mercadológico (chegam a custar 60% mais barato), é criminosa do ponto de vista legal e sanitário. Pode causar danos físicos e financeiros ao paciente. Um implante/componente falsificado pode levar a

problemas de falta de precisão dimensional que acarretam falhas de conexão e possíveis espaços para proliferação de bactérias e ou perda da prótese por afrouxamento. Inflamações e infecções podem acarretar a perda do implante. Assim, além das questões cirúrgicas e de acompanhamento do paciente, para que o tratamento tenha sucesso, é importante que o profissional utilize produto original. Um produto original é prontamente identificado, pois apresenta em sua identificação, que deve ser feita conforme regulamentação sanitária, o número de registro do produto e número de lote para rastreabilidade.

A questão da falsificação de produtos tem sido objeto de preocupação e combate por órgãos públicos de fiscalização e por entidades dos mais diversos setores produtivos. No campo da saúde, cabe aos profissionais da área, contribuir para que produtos ilegais não sejam adquiridos e utilizados em seus pacientes.

A PecLab, que possui diversas famílias de produtos na área da implantodontia e ortodontia, tem como preocupação central a ética profissional e a qualidade de seus produtos e, portanto, busca sempre estar em dia com a legislação brasileira e internacional e, neste contexto, apoia os esforços da ABIMO[1] no combate a essa prática maléfica em nosso país.

[1] Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos