

AVALIAÇÃO DO RISCO PARA DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO ELETRÔNICO

A disponibilização das Instruções de Uso em formato eletrônico pela empresa Meta Bio para os registros de produtos da qual é detentora devem estar em completa conformidade com a INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA N° 4 de 15 de Julho de 2012.

As ações necessárias para esta disponibilização serão contempladas em um Plano de Ação a ser elaborado contendo cada atividade necessária com os devidos setores responsáveis.

Em relação às instruções de uso atualmente utilizadas nos produtos Meta Bio, principalmente em relação aos produtos já comercializados, podemos considerar:

- Todas as instruções de uso foram e são elaboradas especificamente para profissionais de saúde (profissionais qualificados).
- Ainda que não estejam em acordo por apresentarem todos os registros aglomerados por linha de produto em uma única instrução de uso, as informações do número e descrição de cada registro constam nas mesmas;
- Todas as instruções de uso trazem as informações do fabricante, os dados necessários para entrar em contato com a Meta Bio, que aliado às informações existentes de número e descrição do registro, qualquer cliente ou profissional de saúde tem condições de entrar em contato de forma imediata com a empresa para todos os esclarecimentos necessários.
- Entendemos que o conteúdo das instruções de uso podem não estar em total conformidade com a última versão da instrução de uso aprovada no registro ANVISA, porém todas constam os seguintes itens:
 - Indicações de uso para cada tipo de produto / linha de produto;
 - Contraindicações;
 - Cuidados especiais;
 - Complicações pós-operatórias;
 - Informações a serem fornecidas ao paciente;
 - Efeitos adversos;
 - Informações ao médico responsável;

- Condições e precauções com transporte, manuseio, armazenamento e conservação;
 - Rastreabilidade do produto;
 - Descarte do produto;
 - Remoção segura do implante;
- Há ainda as informações claras de acesso ao sistema NOTIVISA e todas as informações necessárias para atendimento ao cliente pela Meta Bio.
 - É importante ressaltar que até o momento não houve nenhuma consulta de clientes ou qualquer profissional da saúde questionamento as atuais instruções de uso ou o conteúdo das mesmas.

Por todo o exposto, entendemos que apesar de não atender na íntegra a legislação vigente e a última versão do registro ANVISA, as atuais instruções de uso não trazem riscos à utilização do produto, ao procedimento realizado pelo profissional médico e ao paciente.

Fabrizio Belini
Responsável Técnico