

Área: GGMON Número: 2919 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2919 (Tecnovigilância) - Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. - Tubulação de Irrigação Ultra-Drive 3 – Dados insuficientes para suportar o prazo de validade de 10 anos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Tubulação de Irrigação Ultra-Drive 3 Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos Número de registro ANVISA: 80044680092 Classe de Risco: II Modelo afetado: 423884 Números de lote afetados: 217556

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está conduzindo um recall de dispositivo médico para o Conjunto de mangueira Ultra-Drive e Tubulação de Irrigação Ultra-Drive 3 devido a dados insuficientes para suportar o prazo de validade de 10 anos.

A empresa afirmou que, das 10 unidades presentes no Brasil, 2 unidades foram utilizadas para teste do equipamento e que nenhuma unidade foi utilizada em paciente.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2018-00634 sob responsabilidade da empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. - CNPJ: 02.913.684/0001-48 - Rua Machado Bittencourt nº 361, 13º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 3568-1339. E-mail: ana.haas@zimmerbiomet.com.

Fabricante do produto: Biomet Orthopedics - 56 East Bell Drive - Warsaw - Indiana USA 46581 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os clientes que possuem unidades do lote sob risco devem segregar as unidades e realizar os procedimentos de devolução orientados pela empresa detentora do registro.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2919](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)