

Área: GGMON **Número:** 3209 **Ano:** 2020**Resumo:**

Alerta 3209 (Tecnovigilância) - Atualizado - Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - Cumprimento da RE Nº 1.096 foi revogada pela RE Nº 2.381, de 9 de julho de 2020.

Identificação do produto ou caso:

Produto Sizer – Nome comercial: Sizer; Nome técnico: Medidor para Implante; registro/cadastro 80674930001, Modelo: E.S.35M, E.S.35R, ES.37M, E.S.37R; Classe de risco: II / Expansor de Tecido – Nome comercial: Expansor de tecido; Nome Técnico: expansor de tecido; Registro: 80674930002; Modelo: Cilíndrico Reto, Croissant Plano, Redondo, Retangular, Cilíndrico Reto; Classe de risco: III / Implante de Glúteo: Nome comercial: Prótese Glútea; Nome Técnico: Implante de Glúteo; Registro: 80674930003; Modelo: Anatômico e redondo; Classe de risco: III / Implante de Panturrilha – Nome comercial: Prótese de panturrilha; Nome Técnico: Implante de panturrilha; Registro: 80674930004; Modelo: simétrico e assimétrico; Classe de risco: III / Moldes Internos: Nome comercial: Moldes internos; Nome Técnico: Moldes para implantes; Registro/Cadastro: 80674930005; Modelo: GFS-RCH, GFS-RCEH, GFS-TMM, GFS-TMF; Classe de risco: I / Round collection: Nome comercial: Round collection; Nome Técnico: Implantes mamários; Registro: 80674930007; Modelo: ES.80, ES 81, ES 801, ES 811, ES 802N, ES 805N, ES 810N, ES812N; Classe de risco: III / The matrix: Nome comercial: The matrix; Nome Técnico: Implante mamário; Registro: 80674930008; Modelo: TMF, TMM, TML; Classe de risco: III / Dispositivo externo de localização: Nome comercial: Dispositivo externo de localização; Nome Técnico: Localizador Magnético; Cadastro: 80674939002; Modelo: N-ELD; Classe de risco: I/. Números de série e lotes afetados: Ver anexo no Mapa de distribuição.

Problema:

Tendo em vista não conformidades identificadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa fabricante Eurosilicone S.A.S, a Anvisa publicou a Resolução RE nº 1.096, de 14 de abril de 2020, publicada no DOU nº 72, 15 de abril de 2020, que determinou, como medida preventiva, a proibição do uso e o recolhimento dos produtos descritos.

Ação:

Ação de Campo Código 006/20 sob responsabilidade da empresa Eurosilicone Brasil Importação e Exportação 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: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 11.015.655/0001-50 – AV. Professor Francisco Morato 1888/1900 - São Paulo - SP. Tel: 11-970536665 / 11 37233161. E-mail: carlos.martins@gcaesthetics.com.br

Fabricante do produto: Eurosilicone S.A.S. - Z.I. de La Peyrolière, B.P. 68, Apt, Cédex, 84402 - França.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes que possuírem produtos com data de fabricação a partir de 12/7/2019 devem contatar a empresa ou o distribuidor para as medidas de devolução, conforme Carta ao Cliente.

Em 04/03/2021 foi informado pela empresa que a RE Nº 1.096 foi revogada pela RE Nº 2.381, de 9 de julho de 2020, devido o provimento ao recurso administrativo apresentado, onde fica esclarecido que o produto ETVI – Expansor de Tecido com Válvula Integrada, registro nº 80674930012 não era fabricado na empresa Eurosilicone S.A.S, mas sim na empresa Biosil Ltda. Portanto, o referido produto foi retirado da lista de afetados pela ação de campo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3209 no texto da notificação ao utilizar 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](#)
[Mapa de distribuição](#)
[RE 1096/2020](#)
[Alerta 3209 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3209](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/05/2020
- Data de atualização do alerta: 09/03/2021

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.