

Área: GGMON **Número:** 3510 **Ano:** 2021

Resumo:

Alerta 3510 Atualizado (Tecnovigilância) - A Empresa Richard Wolf Brasil orienta o recolhimento dos produtos Fibra de Laser Descartável e Fibra de Laser Reutilizável.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Fibra de Laser Descartável; Fibra de Laser Reutilizável. Nome Técnico: Fibra óptica. Número de registro ANVISA: 81037940043; 81037940047. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos do registro. Números de série afetados: Vide em anexo a lista dos produtos afetados.

Problema:

O produto em questão é entregue estéril para o cliente. Este processo de esterilização é realizado por uma empresa terceirizada pelo fabricante do produto. Durante processo de auditoria, foi identificado uma não conformidade no prestador de serviços responsável pelo processo de esterilização das fibras. Devido a essa não conformidade não é possível assegurar a esterilidade efetiva das fibras de laser disponibilizadas no mercado.

A utilização dos produtos com a esterilidade comprometida aumenta o risco de infecções resultando em complicações a saúde do paciente e possível prolongação da internação.

Até o momento não foi identificado nenhum reporte de evento adverso ou danos à saúde do paciente que pudessem estar associados a esta situação. Nenhuma atividade específica de acompanhamento do paciente é necessária se o produto já tiver sido usado.

Ação:

Ação de Campo Código 700015934 sob responsabilidade da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. Correção em Campo. Recolhimento imediato dos produtos.

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: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - CNPJ: 15.678.981/0001-06 – Avenida Vereador José Diniz, 3457 - Conjuntos 1106/1107 - São Paulo - SP. Tel: 11 972946730. E-mail: atendimento@richard-wolf.com.br.

Fabricante do produto: Richard Wolf GMBH - Pforzheimer Str. 32. Knittlingen, Germany - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora de registro solicita que todos os produtos sejam recolhidos imediatamente e encaminhados para a empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3510 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](#)

[Alerta 3510 Original](#)

[Lista dos produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3510](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2021
- Data da atualização do alerta: 17/05/2021

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.