

Área: GGMON Número: 3510 Ano: 2021

---

## Resumo:

Alerta 3510 (Tecnovigilância) - A Empresa Richard Wolf Brasil orienta o reprocessamento dos produtos Fibra de Laser Descartável e Fibra de Laser Reutilizável. Caso não seja possível o reprocessamento, o produto deve ser segregado e destruído.

## 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 identificada 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. Destruição. Reprocessar antes do primeiro uso.

## 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 recomenda que o produto que está fechado, com sua validade dentro do prazo e que ainda não foi utilizado, seja reprocessado antes do primeiro uso conforme orientações do manual de instrução GA-A346, caso não seja possível o reprocessamento, o produto deve ser segregado e destruído. Para os produtos que estão em uso, no caso das fibras reutilizáveis, estes podem ser usados, uma vez que já passou por processo de esterilização pelo usuário.

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](#)  
[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

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.

17/05/2021

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

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.