

Área: GGMON Número: 3523 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3523 (Tecnovigilância) - Emergo Brazil Import Importação e distribuição de produtos médicos hospitalares Ltda. Acessório para uso exclusivo com o equipamento Cyber Ho 60 e Litho – Falha na esterilização. Recolhimento e devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Acessório para uso exclusivo com o equipamento Cyber Ho 60 e Litho. Nome Técnico: Sistema a Laser para cirurgia. Número de registro ANVISA: 80117580513. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Fibra Óptica Reutilizável (10x) com sistema RFID, Diam. 365µm (Código OAF003613), Fibra ótica de uso único (RFID) (365µm) Código OAF703611, Fibra ótica re-utilizáveis (10x) Código OAF008013 (800 µm) RFID, Fibra ótica re-utilizáveis (10x) Código OAF005513 (550 µm) RFID. Números de série afetados: A183625, A192115, A192119, A193101.

Problema:

Foi identificado pela empresa fabricante Quanta System SpA divergências dos parâmetros do processo de esterilização realizado pela Steril Milan, sua prestadora de serviço de esterilização por óxido de etileno na Itália.

De acordo com a investigação da empresa, para alguns lotes não é possível garantir a esterilidade primária. Como a falha pode ter afetado o processo de esterilização primária, apenas os dispositivos não utilizados e ainda embalados estão envolvidos nessa questão.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 33/2021 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e distribuição de produtos médicos hospitalares 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: Emergo Brazil Import Importação e distribuição de produtos médicos hospitalares Ltda. - CNPJ 04.967.408/0001-98 – Avenida Francisco Matarazzo 1752 salas 502 e 503 - Água Branca CEP: 05.001-200 - São Paulo/SP. Tel: 11 4800 9230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Quanta System - Via Acquedotto 109, 21017, Samarate - Italia.

Recomendações:

Segundo detentor do registro os clientes devem interromper o uso imediatamente, identificar e colocar em quarentena todos os produtos informados e ainda disponíveis em suas instalações, e que não foram utilizados (novos, na embalagem original).

Após isso preencher e assinar a carta de reconhecimento, conforme anexo da carta ao cliente. O formulário deve ser enviado para o e-mail FSCA@quantasystem. Posteriormente a comunicação, a empresa dará mais orientações quanto ao recolhimento e reposição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3523 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 aos distribuidores V.1](#)

[Carta aos distribuidores V.2](#)

[Carta aos hospitais](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3523](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2021

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.

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.