

Área: GGMON Número: 3532 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3532 (Tecnovigilância) - W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. - Gore Propaten Enxertos Vasculares – Erro de etiquetagem - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gore Propaten Enxertos Vasculares. Nome Técnico: Enxertos. Número de registro ANVISA: 80067930025. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HPT050010 e HPT060015. Números de série afetados: HPT060015 - série 6185503PP004; HPT060015 - série 6185503PP010; HPT050010 - série 6185497PP001.

Problema:

A empresa Gore confirmou que um dispositivo de enxerto vascular Gore® Propaten® configurado para desvio pediátrico de 5 mm x 10 cm (HPT050010A) tinha a medida de diâmetro interno (DI) de 6 mm. Após uma análise rigorosa, foi mapeado 47 dispositivos de enxertos vasculares configurados para desvio pediátrico etiquetados com o número de catálogo e tamanho de ID incorretos. Assim, o enxerto rotulado como dispositivos de diâmetro interno de 5 mm (HPT050010) pode conter em sua embalagem um dispositivo de diâmetro interno de 6 mm dentro.

Quanto aos riscos envolvidos, se o médico perceber a diferença de tamanho antes do procedimento e decidir usar um dispositivo diferente, existe a possibilidade de um aumento no tempo do procedimento associado à seleção de outro dispositivo.

Ação:

Ação de Campo Código Propaten sob responsabilidade da empresa W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. Recolhimento e devolução ao 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: W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. - CNPJ: 03.806.796/0001-62 - Avenida das Nações Unidas, 11541 - conjunto 52 - Brooklin Paulista - CEP 04578-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5502-7800. E-mail: ecobra@wlgore.com.

Fabricante do produto: W. L. Gore & Associates Inc - 1505 N. Fourth Street - Flagstaff - AZ - EUA - 86004 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes as seguir ações: 1. Identificar e devolver quaisquer dispositivos não utilizados dentro do escopo deste recall voluntário. 2. Preencher e assinar o Formulário de Devolução para o Cliente conforme apontado na carta ao cliente. Enviar formulário para FieldActionTeam@wlgore.com pós o recebimento da notificação.

Segundo descrito pela empresa, os pacientes que possam ter recebido um enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurado para desvio pediátrico dos dispositivos afetados, não estão em risco.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3532 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3532](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2021

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.