

Área: GGMON Número: 3611 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3611 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Implantes Mamários em Gel Texturizados - Suspensão da Certificação INMETRO - Segregação e suspensão da comercialização.

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: Implantes Mamários em Gel Texturizados. Nome Técnico: Implantes Mamários. Número de registro ANVISA: 80145901324. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III – Alto Risco. Modelo afetado: Implantes Mamários em Gel Texturizados. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A empresa Johnson & Johnson do Brasil, detentora do registro do produto "Implantes Mamários de Gel Texturizados", sob número ANVISA 80145901324, foi comunicada em 13/07/2021 pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) Falcão Bauer sobre a suspensão da Certificação INMETRO para essa família de produtos por conta da reprovação de uma amostra de produto em um ensaio mecânico de fadiga, realizado como parte da manutenção periódica do certificado 04877-1/2018.

Foram analisadas duas amostras no ensaio de fadiga, sendo que uma foi aprovada (Código do Produto: 354-4375, Lote: 9500676) e outra reprovada (Código do Produto: 354-4375, Lote: 9498772). O racional utilizado pelo OCP para a suspensão temporária da certificação foi que este resultado representaria um risco à saúde ou segurança dos usuários, com base na Portaria INMETRO 200/2021.

O teste de fadiga do implante é realizado como um indicador in vitro ou estimativa da longevidade da concha do implante mamário e, portanto, a vida útil do implante in vivo. A longevidade de um implante mamário é normalmente definida como o período de tempo durante o qual a concha permanece intacta e geralmente é considerada mais de 10 anos para a maioria das pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código #2003808 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.. Mensagem aos Hospitais e Cirurgiões.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: volivei2@its.jnj.com.

Fabricante do produto: MENTOR MEDICAL SYSTEMS BV - Zernikedreef 2, Leiden - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

A Johnson & Johnson emitirá uma Carta aos Hospitais e Cirurgiões para que o mercado seja informado da interrupção da comercialização devido à suspensão do certificado INMETRO.

Os profissionais da saúde que implantaram os produtos impactados em pacientes devem seguir esses pacientes pós-operativamente, da forma usual, sem necessidade de ação adicional, já que nenhum risco adicional foi encontrado, fora aqueles previstos e descritos na Instrução de Uso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3611 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 - Versão 1](#)
[Carta ao Cliente - Versão 2](#)
[Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3611](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2021.

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.