

Área: GGMON **Número:** 3717 **Ano:** 2021

Resumo:

Alerta 3717 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações LTDA - Implante mamário SCI-ESTHE - Problemas na certificação do produto – Segregação dos produtos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implante mamário SCI-ESTHE. Nome Técnico: Implante mamário. Número de registro ANVISA: 81823430000. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Enhancia Perfil Super Alto: RSHP240; RSHP260; RSHP280; RSHP300; RSHP325; RSHP350; RSHP375; RSHP400; RSHP425; RSHP450; RSHP475; RSHP500. Números de série afetados: Ver anexo Produtos Afetados.

Problema:

Em 03/03/2021 a Pharmedic Pharmaceuticals realizou a importação de 694 unidades de implantes mamários SCI-Esthe Enhancia Perfil Super Alto do lote: 0421.

As unidades foram importadas com o uso não autorizado da marca do Organismo de Certificação/Inmetro (Certificado de Conformidade emitido pelo OCP).

A empresa retomou o processo de recertificação junto ao OCP IFBQ em outubro de 2020, contudo o processo de não está concluído e, desta forma, os produtos não podem ostentar o Certificado de Conformidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações LTDA. Para os Clientes / Pacientes informar os produtos que estão em estoque devem ser segregados e não devem ser implantados.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações LTDA - CNPJ: 07.453.785/0003-69 - Alameda Terracota, 185 salas 727 e 911 - Cerâmica - São Caetano do Sul - São Paulo. Tel: (11) 5581-6476. E-mail: regulatorio@pharmedic.com.br.

Fabricante do produto: Guangzhou Wanhe Plastic Materials CO LTD - 2F Gonghao Medical Device WorkShop Building Baitu Industrial Park, Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, Guangdong - China.

Recomendações:

As unidades do produto não implantadas devem ser segregadas e não podem ser utilizadas.

Para os Clientes ou Pacientes que fizeram a implantação, é recomendado que observem possíveis riscos descritos no manual de instruções e caso seja observado algo fora do especificado é importante comunicar as autoridades e empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3717 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3717](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.