

Área: GGMON Número: 3753 Ano: 2022

## Resumo:

Alerta 3753 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Pharmedic Pharmaceuticals - Implante mamário SCI-ESTHE – Produto sem o certificado Inmetro de conformidade – Recolhimento.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implante Mamário SCI-ESTHE. Nome Técnico: Implantes Mamários. Número de registro ANVISA: 81823430000. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Enhancia e Revine. Números de série afetados: Todos os lotes importados a partir de 31 de dezembro de 2019.

## Problema:

A Pharmedic Pharmaceuticals, realizou a importação de 1.140 unidades de implantes mamários Sci-Esthe Enhancia e Revine, em 4 de fevereiro de 2020. No entanto, o produto não possui certificado de conformidade vigente no âmbito Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), sendo que 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 (somente após a importação das unidades afetadas pela ação de campo), contudo o processo ainda não está concluído junto ao Inmetro e, desta forma, os produtos não podem ostentar o Certificado de Conformidade e não podem ser comercializados e utilizados.

Em 07 de dezembro de 2021 a Anvisa publicou a Resolução RE Nº 4.558, determinando, como medida preventiva, o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, importação e o uso do produto.

Esse alerta é um complemento do Alerta 3717.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

## Ação:

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comercio e Representações Ltda. Recolhimento.

## 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, Comercio e Representações Ltda - CNPJ: 07.453.785/0003-69 - Alameda Terracota, 185, Salas 727 e 911 Cerâmica - São Caetano do Sul - SP. 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:

Está suspensa a utilização de qualquer produto que esteja em estoque. Assim, os produtos não implantados devem ser segregados pelos clientes e recolhidos pela empresa Pharmedic Pharmaceuticals.

Os pacientes que tenham o produto implantado e que apresentarem algum problema devem informar imediatamente a Pharmedic Pharmaceuticals.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3753 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](#)  
[Lista de lotes afetados AC 001/2022](#)  
[Alerta 3717 – primeira ação de campo do produto](#)  
[Resolução RE Nº 4.558, de 07/12/2021](#)  
[Carta aos pacientes com prótese implantada](#)  
[Carta aos médicos](#)  
[Alerta 3753 original](#)  
[Alerta 3753 1ª atualização](#)  
[Manual de Instrução de Implante Mamário SCI-ESTHE](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3753](#)

## Informações Complementares:

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2022.

- Data da primeira atualização do alerta: 08/02/2022.

- Data da segunda atualização do alerta: 22/02/2022.

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.