

Área: GGMON Número: 3753 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3753 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda. - Implante mamário SCI-ESTHE –Problemas na certificação do produto - 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: Lote nº: 00120 (ver anexo).

Problema:

A Pharmedic Pharmaceuticals, realizou a importação de 1140 unidades de implantes mamários Sci-Esthe Enhancia e Revine. 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.

Em 07 de dezembro de 2021 foi publicação a Resolução RE Nº 4.558, determinando, como medida preventiva, o recolhimento e a suspensão da Comercialização, Distribuição, Importação, Uso do produto.

Os possíveis riscos de utilização do produto, estão descritos no manual de instrução.

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. 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, 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: Guangzou Wanhe Plastic Materials Co.Ltd - 2f Gonghao Medical Device Workshop Building Baitu Industrial Park Baitu Town Qujiang District Shaoguan Guangdong - China.

Recomendações:

Os produtos devem ser recolhidos até que novas avaliações sejam realizadas junto a empresa. Está suspensa a utilização de qualquer produto que esteja em estoque.

É recomendado para os pacientes que tenham realizado a implantação deste produto, que observem os possíveis riscos descritos no manual de instruções ou sinais e sintomas não previstos e informem 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3753](#)

Informações Complementares:

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

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.