

Área: GGMON Número: 3818 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3818 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda - Prótese Mamária com Gel de Silicone – Produto sem o certificado Inmetro de conformidade – Recolhimento dos produtos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prótese Mamária com Gel de Silicone. Nome Técnico: Próteses Mamárias. Número de registro ANVISA: 80295010001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Crystal Lambe (Microtexturizada) e Snow Lambe (Extratexturizada) - Ref: PPM / PPH / CP. Números de série afetados: Lotes Importados: 0002121 / 0002821 (Lista de Números de Séries em Anexo).

Problema:

Conforme disposto na Resolução RE nº 887 de 21/03/2022, publicada no DOU em 23/03/2022 ficou determinado o recolhimento dos produtos fabricados a partir 19/05/2021.

O motivo do recolhimento foi a suspensão, em 19/05/2021, do certificado de conformidade nº 04530/2018 emitido pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ) no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), referente ao produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, Registro nº 80295010001.

Foi detectada a importação de 2 lotes do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone fabricados após a suspensão do certificado de conformidade. As unidades foram importadas com o uso não autorizado da marca do Organismo de Certificação/INMETRO.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC 001/2022 sob responsabilidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Aguardar decisão IFBQ (OCP) junto ao INMETRO.

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: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 01.314.984/0001-48 - Rua Rio de Janeiro Nº 283 - B. Oswaldo Cruz - São Caetano do Sul - SP. Tel: 11 4226-5544. E-mail: aline@crrmmedic.com.br.

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

Recomendações:

Recomendação aos médicos: Informar aos médicos, clínicas e hospitais que os produtos referentes aos lotes citados devem ser devolvidos para empresa para segregação. Não devem ser implantados.

Recomendações para pacientes: Informar a todos os pacientes com próteses implantadas que devem manter a rotina de manutenção, pós-operatório e acompanhamento definidos pelo cirurgião responsável. Até o momento não há indicativo para realização de explantação da prótese.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3818 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 Médico](#)
[Carta ao paciente](#)
[Manual de instrução do produto](#)
[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3818](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2022.

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.