

Área: GGMON Número: 3828 Ano: 2022

## Resumo:

Alerta 3828 (Tecnovigilância) - Comunicado acerca de certificado de conformidade da empresa Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. Prótese Mamária ISD Texturizada. Segregação e Recolhimento.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prótese Mamária ISD Texturizada. Nome Técnico: Implantes mamários. Número de registro ANVISA: 80882270001. Tipo de produto: Material de uso em saúde (Dispositivo médico). Classe de Risco: III – Alto Risco. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Lote 211103.

## Problema:

Reprovação do lote 211103, nos ensaios mecânicos aos quais foi submetido o produto Prótese Mamária ISD Texturizada, importado pelo detentor do registro no Brasil Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 550, de 2021, dispõe sobre os "Requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)."

De acordo com a Portaria Inmetro 005, de 11 de janeiro de 2022, que aprovou os requisitos para avaliação da conformidade para esses produtos, são previstos dois modelos de certificação:

"a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e no comércio, alternadamente, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote."

A Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. optou pelo "Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote", deste modo, somente o lote 211103 foi afetado pela reprovação nos ensaios e não pode ostentar o certificado de conformidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2022.

## Ação:

Ação sob responsabilidade da empresa Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. Segregação e Recolhimento.

## Histórico:

Notificação feita 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: Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. - CNPJ: 02.322.453/0001-60 - Avenida Princesa Isabel, 629 – Centro 29010-361 - Vitória – ES. Tel: (27) 3222-0281 E-mail: partsimport@partsimport.com.br .

Fabricante do produto: Shangai Dongyue Medical Health Product CO., LTD.

## Recomendações:

As unidades do produto do lote afetado não podem ser comercializadas e utilizadas.

Segregar o produto até o recolhimento por parte da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3828 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:

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3828](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

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.