

Área: GGMON Número: 3949 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3949 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Omron Healthcare Brasil Industria e Comércio de Produtos Médicos Ltda - Inalador compressor (81952070007); Inalador compressor e aspirador nasal (81952070004). Inconformidade na peça denominada bucha sinterizada, utilizada para montagem do motor - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Inalador compressor (81952070007); Inalador compressor e aspirador nasal (81952070004). Nome Técnico: Nebulizador. Número de registro ANVISA: 81952070007; 81952070004. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Inalar NE-C701; Inalapop NE-C704 / InalaKids NE-C703. Números de série afetados: Ver Anexo.

Problema:

Omron esclarece que verificou uma desconformidade na peça denominada bucha sinterizada, utilizada para montagem do motor dos produtos acima indicados. Pelo que foi constatado até o momento, a referida peça foi fornecida pelo fabricante Termosinter Industria e Comercio Ltda à Omron sem o banho de óleo necessário para garantir o seu adequado funcionamento, provocando o desvio de qualidade dos produtos.

Em que pese o laudo elaborado pelo laboratório ALS não ter identificado toxicidade relacionada ao desvio de qualidade, a Omron já solicitou exames complementares para esgotar a possibilidade de quaisquer riscos à saúde e à segurança dos usuários.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC-01-2022 sob responsabilidade da empresa Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa nº 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: Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 10.345.462/0008-70. Endereço: Av. Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 Quadra B - Jd. Erminda I - CEP: 13.212-213 - Jundiaí - SP. Tel: 11 97600.8165. E-mail: tecnovigilancia-ohb@omron.com.

Fabricante do produto: Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos Ltda. - Av. Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 Quadra B - Jd. Erminda I - CEP: 13.212-213 - Brasil.

Recomendações:

Todas as unidades dos Produtos pertencentes aos lotes informados deverão ser segregadas, para posterior recolhimento pela Omron.

A Omron entrará em contato para alinhar os próximos passos do recolhimento dos Produtos e está à disposição para eventuais esclarecimentos por meio do e-mail: tecnovigilancia-ohb@omron.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3949 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 3949](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2022.

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 nº 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.