

Área: GGMON Número: 3959 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3959 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Paganin e Cia Ltda - Oxitone – Comercialização em desacordo com o registro do produto. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Oxitone. Nome Técnico: Gerador de Ozônio para Estética. Número de registro ANVISA: 10411520027. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Oxitone Prime "Oxitone Diamantis". Números de série afetados: F092436, F094720, F094722, F092466, F092463, F092467, F092465, F092464, F092451, F094681, F092517, F092475, F094683, F094677, F094678, F094711, F094692, F095753, F095757, F095841, F095845, F095839, F092487, F092493, F092484, F092488, F092489, F092519, F094700, F092443, F092444, F092502, F092498, F092477, F092499, F092433, F092478, F092438, F092481, F092474, F092500, F092445, F092508, F092471, F092480, F092473, F092472, F092479, F092476, F094673, F094712, F094672, F094718, F094713, F094670, F094680, F094676, F094682, F094690, F094671, F094686, F092451, F096022, F092462, F093838, F092453, F094662, F094658, F093201, F093210, F093196, F093207, F093194, F092431, F095489, F095495, F092482, F092439, F092495, F092440, F092501, F092450, F092452, F092449, F092511, F092506, F092516, F092505, F092510, F092518, F092509, F092515, F092512, F092483, F095422, F095685, F095691, F092384, F092376, F092418, F092417, F092426, F092412, F092420, F092421, F092427, F092411, F092413, F092415, F092422, F092425, F092414, F092419, F092424, F092428, F092423, F092429, F092399, F092407, F092409, F092410, F092404, F092402, F092395, F092401, F092393, F092370, F092400, F092408, F092394, F092396, F092403, F092405, F092408, F092407, F092398, F092388, F092386, F092381, F092385, F092379, F092380, F092382, F092372, F092373, F092377, F092371, F092374, F092378, F092390, F092391, F092375, F092389, F092392, F092383, F092387, F092416, F092434, F092435, F094644, F092432, F094685, F094643, F094652, F094664, F094714, F093193, F095835, F094651, F094715, F093190, F094648, F093177, F095761, F094656, F093163, F096013, F095843, F095754, F095838, F095423, F094650, F095836, F094645, F094707, F095837, F092460, F093211, F093162, F094646, F094647, F094721, F094688, F095840, F095684, F092496, F093200, F094689, F093195, F095760, F093209, F095497, F094691, F096016, F094699, F092497, F092497, F094653, F094716, F093208, F094649, F094695, F095687, F095428, F095755, F093205, F094710, F095421, F093204, F094654, F094702, F093203, F094693, F094704, F092433, F095759, F094660, F094697, F094687, F094679, F095758, F094684, F093199, F094717, F094694, F092469, F092507, F092486, F093202, F095429, F093197, F093189, F095496, F095842, F095756, F092461, F094666, F095430, F094703, F093206, F095427, F094668, F095498, F092504, F093198, F094669, F095686, F095752. Distribuição internacional: F092470, F092448.

Problema:

Segundo a Resolução - RE nº 2.763, de 23 de agosto de 2022, a ação de recolhimento foi determinada pela Anvisa, considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Oxitone Prime Diamantis, que não se encontra regularizado, por meio do site <https://www.tonederm.com.br/oxitone-diamantis-aparelho-de-ozonioterapia-com-vacuo.html>, em desacordo com o estabelecido no art. 7º, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/2022 sob responsabilidade da empresa Paganin e Cia Ltda. Comercialização em desacordo com o registro do produto. Recolhimento.

Histórico:

Notificação em decorrência da constatação de comercialização em desacordo com o registro do produto e em atendimento à Resolução - RE nº 2.763, de 23 de agosto de 2022, que determinou o recolhimento de todos os lotes/séries do produto Oxitone Prime Diamantis da empresa Paganin e Cia Ltda por não possuir registro na Anvisa.

Empresa fabricante e detentora do registro: Paganin e Cia Ltda - CNPJ: 88.649.355/0001-57. Endereço: Rua Ângelo Michelin, 510 - Bairro Universitário – CEP 95.041-050 - Caxias Do Sul – RS - Brasil. Tel: (54)3209-5600. E-mail: regulatorio@tonederm.com.br.

Recomendações:

Todas as unidades afetadas deverão ser recolhidas pela empresa (vide número de séries afetadas).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3959 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:

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3959](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2022.

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.