

Área: GGMON

Número: 3640

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3640 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda - Duoderm Extra Fino Curativo CGF - risco de contaminação por falha na embalagem - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Duoderm Extra Fino Curativo CGF. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 80523020014. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 187955; 187957. Números de série afetados: 9H04865; 9J02859; 9L02456.

Problema:

Problemas de selagem e danos nas embalagens primárias destes produtos na manufatura devido a problemas nas máquinas. O problema foi detectado por crescente número de reclamações no âmbito internacional.

Existe o risco de complicações nos quadros em que o produto usado tenha tido a embalagem primária comprometida, devido à perda da esterilização, podendo ser necessária a utilização de tratamentos para conter uma possível infecção.

Ação:

Ação de Campo Código FSN - Duoderm AGO 21 sob responsabilidade da empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda. - CNPJ: 09.603.161/0001-44 - Rua Alexandre Dumas, 2100, 15º andar, conj. 151 e 152-Chácara Santo Antônio. CEP: 04717-913 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99231-0313. E-mail: raqa.brasil@convatec.com.

Fabricante do produto: ConvaTec Limited - First Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire, CH5 2NU, Deeside, Reino Unido.

Recomendações:

Verificar todos os produtos Duoderm na sua posse e a relação de códigos e lotes listados no "Formulário de Resposta" e/ou Comunicado ao Cliente. Separar os produtos em área de quarentena e devolver todos os itens afetados para o devido reembolso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3640 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3640](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/08/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 551/2021:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3639

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3639 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda - Duoderm CGF Curativo com Fórmula de Gel Controlada - Risco de contaminação por falha na

embalagem - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Duoderm CGF Curativo com Fórmula de Gel Controlada. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 80523020010. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 187660. Números de série afetados: 9B02984Y; 9L00556; 9G04308; 9A04124Y.

Problema:

Problemas de selagem e danos nas embalagens primárias destes produtos na manufatura devido a problemas nas máquinas. O problema foi detectado por crescente número de reclamações no âmbito internacional.

Existe o risco de complicações nos quadros em que o produto usado tenha tido a embalagem primária comprometida, devido à perda da esterilização, podendo ser necessária a utilização de tratamentos para conter uma possível infecção.

Ação:

Ação de Campo Código FSN - Duoderm AGO 21 sob responsabilidade da empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda.. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda. - CNPJ: 09.603.161/0001-44 - Rua Alexandre Dumas, 2100, 15º andar, conj. 151 e 152-Chácara Santo Antônio. CEP: 04717-913 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99231-0313. E-mail: raqa.brasil@convatec.com.

Fabricante do produto: ConvaTec Limited - First Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire, CH5 2NU, Deeside, Reino Unido.

Recomendações:

Verificar todos os produtos Duoderm na sua posse e a relação de códigos e lotes listados no "Formulário de Resposta" e/ou Comunicado ao Cliente. Separar os produtos em área de quarentena e devolver todos os itens afetados para o devido reembolso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3639 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3639

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/08/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 551/2021:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA EM 15.09.2021.