

Área: GGMON

Número: 3641

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3641 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Produtos Hospitalares e odontológicos Ltda - Máscara de Proteção Descartável - Embalagem com informações erradas - Manter produto em estoque.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Medix Brasil Máscara de Proteção Descartável. Nome Técnico: Máscara. Número de registro ANVISA: 80495510113. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Medix Brasil Máscara de Proteção Descartável com Elástico KN95. Números de série afetados: BSA01121.

Problema:

A empresa identificou uma frase na embalagem que está em discordância da finalidade de uso do produto "Eficiência para partículas não oleosas em suspensão", o que pode resultar no uso inadequado da máscara em locais em que o nível da barreira de proteção do EPI é específico.

A Máscara de Proteção Descartável com Elástico KN95 Medix Brasil possui 4 camadas, sendo duas camadas de polipropileno tecido-não-tecido e duas camadas internas de filtro meltblown com eficiência de filtração bacteriana de 99,92% conforme relatório de ensaio nº 107400/2021A segundo NBR 15052:2004, são destinadas a exames e procedimentos gerais, para a proteção do usuário, contra contaminação durante procedimentos estéticos, gastronômicos e industriais em geral ou outras áreas, utilizada para o conforto e higiene das vias respiratórias em trabalhos que requeiram barreiras filtrantes, de uso único, sendo proibido reprocessar e necessário descartar após o uso.

Ação:

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Produtos Hospitalares e odontológicos Ltda. Recolhimento.

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: Medix Brasil Produtos Hospitalares e odontológicos Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09 - Rua Paraná 1791 - CEP 85812-010 - Cascavel - PR. Tel: 45 3039 4242. E-mail: farmaceutica01@medixbrasil.com.

Fabricante do produto: Hubei Best Import & Export CO, LTD. - Beside 318 National Road, Changshangkou Town, Xiantao City, Hubei Province - China.

Recomendações:

A orientação da empresa é não utilizar a máscara como proteção ao nível de máscaras PFF2.

Inicialmente as máscaras devem ser colocadas em quarentena e posteriormente a empresa enviará orientações sobre a ação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3641 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:

[Ficha técnica KN95](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3641](#)

Informações Complementares:

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

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 17.09.2021.