

**Área:** GGMON

Número: 3785

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3785 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Aparelhos de Ultra-Som - Instruções relacionadas ao processo de limpeza e desinfecção das sondas - Atualização das instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Affiniti; Sistema de Ultrassom Epig; Sistema de Ultrassom Sparq; CX50 Sistema de Ultra-Som e Transdutores. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10216710306; 10216710275; 10216710272; 10216710187. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide anexo. Números de série afetados: Vide anexo.

**Problema:**

As Instruções de Uso da Sonda de Temperatura do Esôfago/Reto/Pele (IFU) trazem instruções inadequadas relacionadas ao processo de limpeza e desinfecção das sondas reutilizáveis. A IFU instrui o usuário a limpar o produto com agentes desinfetantes, mas não instrui especificamente o usuário a primeiro limpar com uma solução enzimática (detergente) antes de desinfetar ou esterilizar. A limpeza das sondas com um detergente permite a remoção física dos resíduos e outros contaminantes. A Philips recebeu 2 reclamações relacionadas à limpeza e desinfecção do produto declarado. No entanto, nenhum deles foi relatado como sendo relacionado a um evento adverso.

A limpeza eficaz atenua a transferência de resíduo de um paciente para outro ou nos vários usos num único paciente, evita o acúmulo de sujeira residual ao longo da vida útil do produto; e cria passos bem sucedidos e subsequentes de desinfecção/esterilização.

Não limpar as sondas com um detergente antes da desinfecção ou esterilização pode transferir sujeira, detritos e outros contaminantes de um paciente para outro ou em vários usos num único paciente e pode causar o acúmulo de detritos residuais ao longo da vida útil do produto, o que pode levar a infecção subsequente.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2021-CC-HPM-074 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Ultrasound, INC. - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Prepare e mergulhe em uma solução enzimática(detergente) para remover quaisquer detritos antes da desinfecção ou esterilização. Para reduzir o risco de infecção cruzada, sempre limpe todas as sondas antes de usar em um paciente diferente. As sondas esofágicas/retais devem ser limpas e esterilizadas entre um uso e outro no mesmo paciente. Para reduzir o risco de infecção cruzada, limpe sempre todas as sondas (desinfetar/esterilizar de acordo) antes de usar em um paciente diferente. As sondas de pele podem ser limpas e desinfetadas ou limpas e esterilizadas nos vários usos no mesmo paciente. Todos os usuários, incluindo os médicos, devem analisar os detalhes adicionais importantes de limpeza, desinfecção e esterilização, baixando o Adendo na IFU (item N<sup>o</sup> 453564978601) do Centro de Recursos Philips em [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu). Observe que, se esse link não o levar ao Centro de Recursos Philips, você pode precisar usar um navegador web/de internet alternativo. Para baixar o adendo, siga as instruções abaixo. Leia e compreenda a IFU para este produto. Observe que, se a IFU original não estiver disponível, você pode baixá-la no Centro de Recursos Philips em [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu) procurando o número do item da IFU (item N<sup>o</sup> 453564635891).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3785 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 3785](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2022.

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 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.

---

**Área:** GGMON

Número: 1

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta GGMON 01/2022 (Cosmetovigilância) - A empresa Procter & Gamble do Brasil Ltda., CNPJ: 59.476.770/0001-58, está recolhendo voluntariamente, 40 lotes de 09 (nove) antitranspirantes em aerossol, por ter sido identificada uma substância classificada como cancerígena. Recomenda-se a imediata suspensão do uso dos produtos/lotos identificados.

**Identificação do produto ou caso:**

Lotes afetados: Vide Anexo

**Problema:**

**Identificação dos produtos:**

Nome do produto	Número do processo	Lotes recolhidos
SPRAY ANTITRANSPIRANTE COOL WAVE GILLETTE	25351.667562/2017-33	1223B08602; 1224B08602
SPRAY ANTITRANSPIRANTE MAR PROFUNDO OLD SPICE	25351.073016/2019-09	1224B08602; 1225B08602 1279B08602; 1280B08602
MATADOR OLD SPICE SPRAY ANTITRANSPIRANTE	25351.677060/2017-76	1230B08602; 1270B08602 1271B08602; 1306B08602 1307B08602
PEGADOR OLD SPICE SPRAY ANTITRANSPIRANTE	25351.677031/2017-75	1230B08602; 1231B08602 1251B08602; 1252B08602 1272B08602
OLD SPICE SPRAY ANTITRANSPIRANTE CABRA MACHO	25351.051054/2016-55	1232B08602
VIP OLD SPICE SPRAY ANTITRANSPIRANTE	25351.676975/2017-68	1250B08602; 1251B08602 1280B08602; 1225B08602 1226B08602; 1272B08603 1273B08603; 1307B08602 1308B08602; 1309B08602
SPRAY ANTITRANSPIRANTE LENHA OLD SPICE	25351.746451/2018- 75	1236B08602; 1250B08602 1272B08602; 1273B08602 1228B08602; 1229B08602 1252B08602; 1253B08602 1273B08602; 1274B08602
SPRAY ANTITRANSPIRANTE MAR PROFUNDO OLD SPICE	25351.073016/2019-09	1226B08602; 1228B08602
OLD SPICE ADVENTURE VALENTIA & MADEIRA SPRAY ANTITRANSPIRANTE	25351.670957/2021-00	1306B08602

**Problema:**

Foi identificado benzeno (impureza) no propelente utilizado na fabricação dos antitranspirantes, listados no quadro acima, da Procter & Gamble do Brasil.

O benzeno é classificado como uma substância cancerígena. A exposição ao benzeno pode ocorrer por inalação, por via oral e através da pele e pode resultar em irritações, enjoo e câncer, incluindo leucemia, câncer da medula óssea e outras doenças sanguíneas.

Os danos à saúde em consequência da exposição ao benzeno, dependerá da intensidade (ppm ou mg/m<sup>3</sup>) e duração dessa exposição.

Até o momento, de acordo com informações prestadas pela Procter & Gamble Company, não foi recebido relato de eventos adversos relacionados a este recolhimento.

### **Ação:**

Recolhimento voluntário de 40 lotes de nove antitranspirantes na forma de aerossol, das marcas Gillette Old Spice® e Gillette Cool Wave®, da empresa Procter & Gamble do Brasil Ltda., CNPJ: 59.476.770/0001-58.

### **Histórico:**

Este é o primeiro alerta publicado no Brasil relacionado a esse tipo de desvio de qualidade em produtos cosméticos.

### **Recomendações:**

O usuário deve verificar se está utilizando um dos produtos listados no item **“Identificação do Produto”**, em caso afirmativo, deverá suspender o uso e entrar em contato com a Procter & Gamble Brasil, por meio do telefone 0800 7015515.

Para confirmar se o produto que utiliza está entre os produtos recolhidos pela Procter & Gamble Brasil, o usuário deverá procurar no rótulo do produto o número do processo e o lote e conferir com os listados no item **“Identificação do Produto”**. Procure o serviço de saúde, caso apresente enjoo, queimaduras, coceiras ou irritação no local da administração.

Os eventos adversos referentes aos produtos/lotes relacionados neste alerta devem ser reportados ao fabricante pelo número (08007015515) acima e à Anvisa ([clique aqui](#))

As farmácias, drogarias e lojas de perfumaria devem garantir que nenhum dos lotes relacionados neste alerta estejam disponíveis para a comercialização. Devem notificar os eventos adversos e queixas técnicas que tiver conhecimento acessando o endereço [Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos](#) ([anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)).

### **Anexos:**

[\*\*RESOLUÇÃO-RE Nº 4.811, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021 - RESOLUÇÃO-RE Nº 4.811, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021\*\*](#)

### [\*\*LOTES AFETADOS\*\*](#)

### **Referências:**

[\*\*RESOLUÇÃO-RE Nº 4.811, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021 - RESOLUÇÃO-RE Nº 4.811, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021\*\*](#)

[\*\*P&G Issues Voluntary Recall of Specific Old Spice and Secret Aerosol Spray Antiperspirants and Old Spice Below Deck Aerosol Spray Products Due to Detection of Benzene\*\*](#)

[Benzene: Evaluation of Carcinogenic risks to humans. Internacional Agency for Research on Cancer. Lyon, France: IARC, 2018. \(IARC Monographs Evaluation Carcinogenic Risks to Humans, v. 120\).](#)

### **Informações Complementares:**

Embora os cosméticos sejam produtos muito seguros, os eventos adversos podem ocorrer e a cosmetovigilância é a área responsável pelo monitoramento da segurança dos cosméticos na etapa pós-mercado.

Quando o usuário participa do processo de vigilância, notificando possíveis eventos adversos, a

Anvisa obtém informações valiosas para proteger a saúde da população. Participe! Notifique eventos adversos aos produtos cosméticos, perfumes e de higiene pessoal [aqui](#).

---

**Fonte:** ANVISA, em 02.03.2022.