

Área: GGMON

Número: 3792

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3792 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. - Lâmina de Bisturi em Carbono Descartável Descarpac - Erro na data de validade impressa - Comunicado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Lâmina de Bisturi em Carbono Descartável Descarpac. Nome Técnico: Lâminas de bisturi descartáveis. Número de registro ANVISA: 10330660276. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Tamanho 10 | Tamanho 11 | Tamanho 15. Números de série afetados: SCLKAA003A - Tamanho 10; SCLKAA003B - Tamanho 11; SCLKAA003D - Tamanho 15.

Problema:

Foi evidenciado um erro na data de validade impressa na embalagem primária de algumas unidades do produto Lâmina de Bisturi em Carbono Descartável Descarpac (lotes SCLKAA003A, SCLKAA003B e SCLKAA003D) após o recebimento de queixas semelhantes através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa e através do sistema de notificações NOTIVISA.

Após investigação, o fabricante do produto, Suzhou Kyuan Medical Apparatus CO, realizou uma investigação para determinar a causa raiz da não conformidade, e propôs ações preventivas no sentido de evitá-las em próximos lotes. De acordo com a investigação do fabricante, uma falha operacional ocorreu durante o processo de impressão da embalagem primária, onde o ano "2016" foi impresso erroneamente na embalagem primária do produto, quando deveria ter sido impresso "2026". O operador da máquina selecionou o número "1" ao invés do "2", ocasionando então a divergência na data de validade.

Não há consequências da utilização do produto pois a data de fabricação/data de esterilização do lote está devidamente informada em todas as embalagens do produto. É seguro afirmar, portanto, que o produto está dentro do seu prazo de validade e a falha de impressão na embalagem primária não oferece riscos aos usuários.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 11 sob responsabilidade da empresa Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. Esclarecimento sobre a data de validade.

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: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. - CNPJ: 01.057.428/0001-33 - Av. Queiróz Filho, 1700 - Torre A - Salas 305 e 306 - São Paulo - SP. Tel: 11 3649-5555. E-mail: qualidade.sc@descarpac.com.br.

Fabricante do produto: Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co., Ltd - Edong Road, Beiqiao Town, Suzhou City, 215144 - China.

Recomendações:

Recomenda-se ao usuário do produto Lâmina de Bisturi em Aço Carbono Descartável Descarpack que compartilhe essa notificação a outros usuários de sua instituição para assegurar que todos estejam cientes sobre a correta data de validade do produto. Não é necessário descartar ou devolver os lotes mencionados nesta notificação. O material pode ser utilizado normalmente. Caso haja dúvidas sobre o uso do material, ou haja necessidade de maiores esclarecimentos, os usuários devem entrar em contato com a Descarpack, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails descarpack@descarpack.com.br ou sac.sc@descarpack.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3792 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3792](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/03/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 15.03.2022.