

Área: GGMON

Número: 3958

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3958 (Tecnovigilância) - Empresa Poul Sorensen Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda - Resolução-RE nº 3.187/2022, determinando o recolhimento dos produtos e suspendendo a comercialização, distribuição, importação e uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas Diamantadas Option Sterile (80318110003); Brocas Diamantadas Option (80318110001); Brocas Diamantadas Poul Sorensen (80318110002); Brocas Odontológicas Carbide Tungstênio Option (80318110004); Micro Aplicadores Option (80318110005); Peças de Mão (80318110006). Nome Técnico: Brocas Odontológicas, Pontas aplicadoras descartáveis odontológicas e Instrumentos de Mão Odontológicos. Número de registro ANVISA: 80318110003; 80318110001; 80318110002; 80318110004; 80318110005; 80318110006. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I e II. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados a partir de 01/07/2022.

Problema:

Em 23 de setembro de 2022 a Anvisa publicou a Resolução 3.187, determinando o recolhimento dos produtos com lotes produzidos a partir de 01/07/2022 da empresa Poul Sorensen Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda, CNPJ: 07.531.955/0001-14. Além disso, foi determinada a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso de alguns produtos registrados pela empresa (conforme descritos acima).

A motivação para a publicação considerou a inspeção sanitária na empresa, realizada no período de 06/06/2022 a 01/07/2022, que constatou que a empresa não cumpre com as boas práticas de fabricação nos termos Resolução-RDC nº. 665/2022, conforme relatório de inspeção Ficha de procedimento n. 01.000521/22.

Ação:

Os produtos devem ser segregados e não utilizados. Os clientes devem entrar em contato com a empresa para proceder a devolução.

Histórico:

Publicação da Resolução-RE nº 3.187, de 23 de setembro de 2022 (conforme Diário Oficial da União nº 183 Brasília-DF, segunda-feira, 26 de setembro de 2022).

Empresa detentora dos registros: Poul Sorensen Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda, CNPJ: 07.531.955/0001-14 - Rua Angelo Luiz do Prado, Nº 16 - Vila São Caetano CEP: 12.926-121- Bragança Paulista/S; sac@poulsorensen.com.br .

Recomendações:

A suspensão diz respeito a utilização de quaisquer produtos descrito acima e que foram comercializados pela empresa. Assim, os produtos não utilizados devem ser segregados pelos clientes e recolhidos pela empresa Poul Sorensen Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos

Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3958 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:

[Resolução RE 3.187/2022](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3958](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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 04.10.2022.