

Área: GGMON

Número: 3965

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3965 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda. - Esteem + Bolsas de Ostomia de Uma Peça Durahesive Plus - Problemas no protetor adesivo da placa.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Esteem + Bolsas de Ostomia de Uma Peça Durahesive Plus. Nome Técnico: Bolsas Coletoras. Número de registro ANVISA: 80523020046. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 416976. Números de série afetados: 2A00585, 2A00586, 2A00587, 2A04527, 2A04528 e 2A04529.

Problema:

O usuário pode ter dificuldade de remover o protetor adesivo da placa e, portanto, não conseguir usar o produto. Foi verificada uma tendência crescente de reclamações relacionadas com esta dificuldade de retirada do protetor de adesivo da placa, detectada antes do uso das bolsas. Há ainda a possibilidade de haver difícil remoção da placa da pele do usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TW1565865 sob responsabilidade da empresa BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: BMD - Comércio de Produtos Médicos Ltda. - CNPJ: 09.603.161/0001-44. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 2100, 15º andar, conj. 151 e 152-Chácara Santo Antônio. CEP: 04717-913 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99914-5054. E-mail: raqa.brasil@convatec.com.

Fabricante do produto: Convatec Dominican Republic Inc. - Carretera Sanchez K.M. 18,5 Parque Industrial Itabo,S.A. Haina - República Dominicana.

Recomendações:

- 1) Ler atentamente o "Comunicado ao Cliente" enviado a sua empresa. Preencher os campos aplicáveis do "Formulário de Resposta" anexo a este comunicado.
- 2) Verificar os produtos Esteem+ na sua posse e a relação de lotes afetados, indicados no "Comunicado ao Cliente".

3) Compartilhar o comunicado referente a esta ação de campo com todas as pessoas de sua organização que precisem ser informadas e com qualquer parceiro ou clientes finais que tenham adquirido os produtos identificados.

4) Caso disponha de alguma unidade dos lotes relacionados no “Comunicado ao Cliente”, separar os produtos na área de quarentena e devolver todos os itens afetados à Convatec para o devido reembolso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3965 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 - pessoa jurídica](#)

[Carta ao cliente 2 - pessoa jurídica](#)

[Carta ao cliente - usuário final](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3965](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/09/2022.

A empresa informa que a dificuldade da remoção do adesivo pode fazer com que o paciente não utilize o produto. Caso consiga utilizar, existe a possibilidade da dificuldade de remoção da placa da pele do usuário. Talvez possa carretar danos leves à pele; caso o paciente utilize algum produto que facilite a remoção do adesivo, a probabilidade de dano será remota.

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 01.11.2022.