

Área: GGMON

Número: 4153

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4153 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Magic 3 GO Cateter Urinário Intermitente Feminino (80689090170); Magic3 GO Cateter Urinário Intermitente Sure-Grip (80689090171).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Magic 3 GO Cateter Urinário Intermitente Feminino (80689090170); Magic3 GO Cateter Urinário Intermitente Sure-Grip (80689090171). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80689090170; 80689090171. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (80689090170) 51810; 51812; (80689090171) 50814G; 53812G. Números de série afetados: (80689090170) JUFX9028, JUGT9187, JUGV9134; JUGR0220, JUGS0010, JUGS2397; (80689090171) JUGT1710, JUGU1956; JUGR1444, JUGT1711.

Problema:

A planta de fabricação da "BD" (Becton Dickinson), que produz os Magic3 Go® Cateter Urinário Intermitente identificou uma não conformidade em que alguns cateteres fabricados apresentavam a etiqueta de vedação transparente separada da embalagem de alumínio do produto, resultando em um possível caminho para a embalagem do produto que poderia resultar em uma violação da barreira estéril se a separação atingir a abertura na embalagem de alumínio.

Considerando a possível quebra da barreira estéril do produto, caso um cateter não estéril seja utilizado no tratamento de um paciente, isso pode ocasionar um risco aumentado de infecções, que podem exigir tratamento médico.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código UCC-23-4679-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde 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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º andar, sala Bard - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: C. R. Bard INC - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado. Caso possua, descontinue a uso e mantenha-os em quarentena para que possamos seguir com a coleta;
3. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o de volta ao seu distribuidor a fim de que, seu distribuidor e a BD tomem conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possam proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;

- Distribuidor, siga as instruções contidas na Carta ao Distribuidor.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4153 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4153](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2023.

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 26.05.2023.