

Àrea: GGMON

Número: 4233

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4233 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Profhilo®. Suspeita de falsificação.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Em investigação. Nome Comercial: Profhilo®. Nome Técnico: Implantes Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 80102512649. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Profhilo 3.2% - (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2mL de sal sódico de ácido hialurônico. Apresentação comercial: embalagem contendo 1 seringa pré-carregada + 2 agulhas 29G. Números de série afetados: Em investigação.

Problema:

A empresa tomou conhecimento da suspeita de falsificação do produto Profhilo® no mercado internacional com possibilidade de resultar na falta de eficácia ou reações adversas decorrentes do uso do produto adulterado.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Communication sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

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: empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: IBSA Farmaceutici Italia Srl - Via Martiri di Cefalonia 2, 26900, Lodi. - Itália.

Recomendações:

Informar aos clientes e profissionais de saúde que utilizam e comercializam o produto Profhilo® para verificar as instruções dispostas na Carta de comunicação, a qual apresenta como identificar a originalidade do produto. Suspender o uso e segregar.

Identificar que a importadora e distribuidora autorizada pela VR Medical para o produto é a POL-LUX Comércio, Importação e Exportação Produto Médico Cirúrgico Hospitalar S.A. CNPJ 10.347.925/0001-67. Av. Américas nº 3301, blc. 03 lj. 104 - Barra da Tijuca - CEP 22631-003 - Rio

de Janeiro - RJ.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4233 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 4233](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/08/2023.

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.

Área: GGMON**Número:** 4232**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4232 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Eletrodo de ressecção de alta freq, cabo de alta freq de uso único, p. ressectoscópio turis (80124630241); Eletrodo Cirúrgico Descartável (80124630133); Eléetrodo de Ressecção de Alta Frequência (80124630222); Eletrodo de ressecção de alta fre, cabo de alta freq de uso único, para ressectoscópio TCRIS (80124630242).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Eletrodo de ressecção de alta freq, cabo de alta freq de uso único, p. ressectoscópio turis (80124630241); Eletrodo Cirúrgico Descartável (80124630133); Eléetrodo de Ressecção de Alta Frequência (80124630222); Eletrodo de ressecção de alta fre, cabo de alta freq de uso único, para ressectoscópio TCRIS (80124630242). Nome Técnico: Eletrodo; Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W). Número de registro ANVISA: 80124630133; 80124630222; 80124630241; 80124630242. Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80124630241) WA22766S; WA22751S; WA22740S; WA22723S; WA22707S; WA22706S; (80124630133) WA22557C; WA22355C; WA22523C; WA22503D; WA22558C; WA22351C; WA22306D; A22255C; WA22507D; A22205C; A22258C; WA22332D; WA22521C; A22201C; WA22305D; A22231C; A22251C; (80124630222) WA22540S; WA22566S; WA22541S; (80124630242) WA47740; WA47766S; WA47751S; WA47723S; WA47707S; WA47706S. Números de série afetados: Todos os lotes com fabricação a partir de Janeiro de 2018.

Problema:

A Olympus iniciou esta Ação de Campo depois de receber reclamações de que o fio do laço na ponta distal do eletrodo de ressecção por HF se partiu após entrar em contato com objetos metálicos, como outros equipamentos endoscópicos, implantes ou stents. Como resultado, fragmentos podem cair dentro do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-08 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.
Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Winter & Ibe GmbH - Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg - Alemanha.

Recomendações:

1. Ler atentamente o conteúdo da carta ao cliente.
2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo da Carta ao cliente.
3. Caso o cliente tiver distribuído este produto, este deve identificar os usuários finais e encaminhá-los a Carta. Documentar adequadamente seu processo de notificação e informar a Olympus sobre os comentários dos clientes finais de acordo.
4. Confirmar que recebeu e entendeu a Carta ao cliente preenchendo o Formulário de Resposta enviado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4232 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](#)**

[Anexo I](#)

[Anexo II](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4232](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

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 17.08.2023.