

**Área:** GGMON

Número: 4428

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4428 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cânula com Alça de Polipectomia.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cânula com Alça de Polipectomia. Nome Técnico: Alça de Polipectomia. Número de registro ANVISA: 10212990136. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ASM-1-S. Números de série afetados: W4731232.

**Problema:**

A E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado a um lote específico do produto Cânula com Alça de Polipectomia (Registro ANVISA: 10212990136) devido a rotulagem incorreta.

Foi identificado que a etiqueta presente no produto identifica o dispositivo como ASM-1-S (formato da ponta oval); no entanto, o pacote contém o produto ASMH-1-S (formato da ponta hexagonal). Embora a única diferença nos dispositivos seja o formato da ponta e isso não represente um possível risco à saúde, a E. Tamussino está adotando uma abordagem proativa para remover do mercado os dispositivos rotulados incorretamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024FA0001 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: [cristina.almeida@tamussino.com.br](mailto:cristina.almeida@tamussino.com.br).

Fabricante do produto: Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy - 4900 Bethania Station Road - Winston-Salem - North Carolina 27105 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Apenas o lote W4731232 do produto ASM-1-S foi afetado, e todos os itens envolvidos já foram segregados.

Analisem se o lote W4731232 ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;

Por favor preencha o formulário (ANEXO II da Carta ao Cliente) e envie por e-mail para o Responsável da Qualidade do estado pelo qual você é atendido.

Em caso de dúvidas ou identificação de casos de evento adverso ou problemas relacionados a esse produto, entrem em contato imediatamente com a filial da E. Tamussino & Cia Ltda pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4428 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4428](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2024.

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 08.03.2024.