

Área: GGMON

Número: 3107

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3107 (Tecnovigilância) – Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda – Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan – Qualificação insatisfatória da matéria-prima.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan. Nome Técnico: Cabo / Eletrodo Eletrocirúrgico. Número de registro ANVISA: 10208610079. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Dissector Engimplan Reto 110 x 3 MM. Números dos lotes afetados: AC107157-1; AC107158-1; AC106781-1.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que ocorreu compra de semiacabado de fornecedor com qualificação insatisfatória, conforme preconizam os procedimentos internos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2019 sob responsabilidade da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Rodovia Washington Luis, Condominio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera - Rio Claro - São Paulo. Tel: (19) 3522-7407. E-mail: rosana.santos@engimplan.com.

Fabricante do produto: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - Rodovia Washington Luis, Condominio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda a devolução dos produtos e comunicação a Engimplan de qualquer evento adverso no intra e pós cirúrgicos, que possa ser relacionado ao uso do produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3107 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3107](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.