

Área: GGMON

Número: 3147

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3147 (Tecnovigilância) – Bayer S.A. – Infusor Intego PET Medrad – Intego CSS (SAS) – Intego - INT CPS (PAS) – Recolhimento do produto Infusor Intego PET Medrad e acessórios.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Infusor Intego PET Medrad (80384380044); Intego CSS (SAS) (80384380024); Intego - INT CPS (PAS) (80384389002). Nome Técnico: Sistema para Injeção de Contraste Radiológico (80384380044); Extensor (80384380024); Extensão (80384389002). Número de registro ANVISA: 80384380044; 80384380024; 80384389002. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III (80384380044); II (80384380024); II (80384389002). Modelo afetado: INT SYS 200 (80384380024); INT CSS (80384380024); INT CPS; (80384389002). Números de série afetados: Registro 80384380044: 10004, 100022, 30048, 10066, 100064, 10099, 100063, 10092. Número de série que está no estoque 10072. Registro 80384380024: 50515057, 50812469, 50827614, 50827615, 50837233, 50881512, 60001558, 60001864, 60003127, 60003368, 60004159, 60004454, 60005487, 60006545, 60008270, 60008271, 60009613, 60010901, 60009008.

**Problema:**

Esse Alerta de Tecnovigilância 3147 trata de ação de campo iniciada em decorrência do problema relatado no Alerta 2051, publicado em 11/07/2017. Em 2017, a empresa notificou ação de campo do produto Intego CSS (SAS) (Alerta 2051), pois foi identificado que este extensor (Intego CSS (SAS) – registro 80384380024) usado com o Sistema de Infusão Intego PET Medrad® (registro 80384380044) poderia receber partículas oriundas do frasco do radiofármaco (RP) quando a agulha era inserida. As partículas podiam ser geradas quando a ponta da agulha aplicava força através da tampa emborrachada do frasco. A empresa considerou a possibilidade de solucionar o problema através da qualificação de um filtro em linha que fosse compatível para ser usado com o extensor Intego CSS (SAS), entretanto, a empresa afirmou que não foi possível disponibilizar o filtro no Brasil. Desta forma, decidiu-se pelo recolhimento do Infusor Intego PET MEDRAD (registro 80384380044), e posterior cancelamento do registro.

A empresa afirmou que não há risco envolvido nesta ação de campo para recolhimento do Infusor Intego PET Medrad (registro 80384380044), uma vez que este já se encontra em desuso em todos os clientes devido a indisponibilidade do extensor Intego CSS (SAS) (registro 80384380024).

Dessa forma, a empresa está realizando o recolhimento do Infusor Intego PET Medrad e dos acessórios.

**Ação:**

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa BAYER S.A. 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).

Esse Alerta 3147 trata de ação de campo iniciada em decorrência do problema relatado no Alerta 2051.

Empresa detentora do registro: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - Rua Domingos Jorge, nº 1.100, Socorro - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8075. E-mail: [regina.araki@bayer.com](mailto:regina.araki@bayer.com).

Fabricante do produto: Bayer Medical Care Inc. - 1 Bayer Drive, Indianola, PA, EUA 15051 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

A empresa detentora dos registros havia informado as seguintes recomendações para o produto Intego CSS (SAS) (Alerta 2051): 1. Descontinuar o uso do produto Intego CSS (SAS) e determinar um método alternativo para o fornecimento do radiofármaco, como injeções manuais, se possível; 2. Colocar em quarentena imediatamente as unidades Intego CSS (SAS) descartáveis que tiverem em estoque; 3. Devolução das unidades do produto Intego CSS (SAS) à Bayer de acordo com as instruções de devolução presentes na carta que foi entregue aos clientes.

A ação de campo Alerta 2051 foi encerrada com a abertura desta ação de campo de recolhimento do Sistema Infusor Intego PET MEDRAD (registro 80384380044), já que não foi possível solucionar o problema do extensor Intego CSS (SAS) (registro 80384380024). Dessa forma, a empresa adicionou a seguinte recomendação: 4. Será realizado o recolhimento do Infusor Intego PET Medrad para posterior destruição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3147 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:**

### **Referências:**

### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3147](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/12/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

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.

---

**Fonte:** ANVISA, de 31.01.2020.