

Área: GGMON

Número: 3153

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3153 (Tecnovigilância) – St. Jude Medical Brasil LTDA – Válvula Cardíaca Mecânica Aórtica Regent (Rotável) – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula Cardíaca Mecânica Aórtica Regent (Rotável). Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Mecânica. Número de registro ANVISA: N/A. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 29AGN-751; 17AGFN-756; 17AGN-751. Números de série afetados: Modelo 17AGN-751: 81145968; 81447650; 81577183; 81577190; 81577191; 81651266; 81702129; 81702130; 81702132; 81702141; 81723344; 81728024; 81728025; 81728055; 81728088; 81728089; 81728096; 81728107; 81728131 / Modelo 17AGFN-756: 81651280 / Modelo 29AGN-751: 17559840; 17604284; 17814107; 18085852; 18085855; 18088353; 18088362; 18088370; 18088375; 18088376; 18088378; 18088380; 18244406; 18246526; 18246527; 18246528; 18246529; 18246537; 18246538; 18246539; 18252407; 18252408; 18252409; 18252410; 18252411; 18252412; 18252413; 18252414; 18252415; 80978937; 86603660; 86603663; 86603684; 86742873; 86863322.

Problema:

A empresa informou que está iniciando esta ação de campo devido a existência de Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN de 17 mm (Modelo 17AGN-751), Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent FlexCuff AGN de 17mm (Modelo 17AGFN-756) e Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN de 29mm (Modelo 29AGN-751) distribuídas e implantadas no Brasil de 2003 a 2005 sem o registro de produto apropriado.

Além disso, a empresa está recolhendo do campo Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN de 29mm (Modelo 29AGN-751) não implantadas devido à falta de registro de produto para uso no Brasil.

A empresa elaborou duas cartas distintas aos clientes: uma carta para entregar à clientes que adquiriram e implantaram os modelos afetados entre 2003 e 2005 e outra para entregar à clientes que têm unidades do modelo 29AGN-751 em estoque e que estão sendo recolhidas pela Abbott.

Ação:

Ação de Campo Código “Regent - Registro” sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil Ltda. Carta ao Cliente. 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: St. Jude Medical Brasil LTDA - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538 5º ao 8º andares - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5080 5436. E-mail: natalia.maia@abbott.com.

Fabricante do produto: St Jude Medical - 177 Country Road B East, St. Paul, MN 55117 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa informou que não é necessária nenhuma intervenção por parte do médico. Caso um ou mais pacientes ou produtos potencialmente afetados por esta notificação tenham sido transferidos para outras instituições, faz-se necessário o encaminhamento de uma cópia da atualização ao respectivo médico ou instituição e o informar ao representante Abbott.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3153 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

E-mail: recall.tecno@anvisa.gov.br

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 1](#)

[Carta ao Cliente 2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3153](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2019

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, em 10.02.2020.