

Área: GGMON

Número: 3209

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3209 (Tecnovigilância) - Eurosilicone Brasil Importação e Exportação LTDA - Cumprimento da Resolução-RE Nº 1.096, de 14 de abril de 2020.

Identificação do produto ou caso:

Produto Sizer – Nome comercial: Sizer; Nome técnico: Medidor para Implante; registro/cadastro 80674930001, Modelo: E.S.35M, E.S.35R, ES.37M, E.S.37R; Classe de risco: II / Expansor de Tecido – Nome comercial: Expansor de tecido; Nome Técnico: expansor de tecido; Registro: 80674930002; Modelo: Cilíndrico Reto, Croissant Plano, Redondo, Retangular, Cilíndrico Reto; Classe de risco: III / Implante de Glúteo: Nome comercial: Prótese Glútea; Nome Técnico: Implante de Glúteo; Registro: 80674930003; Modelo: Anatômico e redondo; Classe de risco: III / Implante de Panturrilha – Nome comercial: Prótese de panturrilha; Nome Técnico: Implante de panturrilha; Registro: 80674930004; Modelo: simétrico e assimétrico; Classe de risco: III / Moldes Internos: Nome comercial: Moldes internos; Nome Técnico: Moldes para implantes; Registro/Cadastro: 80674930005; Modelo: GFS-RCH, GFS-RCEH, GFS-TMM, GFS-TMF; Classe de risco: I / Round collection: Nome comercial: Round collection; Nome Técnico: Implantes mamários; Registro: 80674930007; Modelo: ES.80, ES 81, ES 801, ES 811, ES 802N, ES 805N, ES 810N, ES812N; Classe de risco: III / The matrix: Nome comercial: The matrix; Nome Técnico: Implante mamário; Registro: 80674930008; Modelo: TMF, TMM, TML; Classe de risco: III / Dispositivo externo de localização: Nome comercial: Dispositivo externo de localização; Nome Técnico: Localizador Magnético; Cadastro: 80674939002; Modelo: N-ELD; Classe de risco: I / Expansor de tecido: Nome comercial: ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada; Nome Técnico: Expansor de tecido; Registro: 80674930012; Modelo: TE-F3, TE-M3, TE-L3, TE-XF3, TE-XM3, TE-XL3; Classe de risco: III Números de série e lotes afetados: Ver anexo no Mapa de distribuição

Problema:

Tendo em vista não conformidades identificadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa fabricante Eurosilicone S.A.S.A, a Anvisa publicou a Resolução RE nº 1.096, de 14 de abril de 2020, publicada no DOU nº 72, 15 de abril de 2020, que determinou, como medida preventiva, a proibição do uso e o recolhimento dos produtos descritos.

Ação:

Ação de Campo Código 006/20 sob responsabilidade da empresa Eurosilicone Brasil Importação e Exportação LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 11.015.655/0001-50 – AV. Professor Francisco Morato 1888/1900 - São Paulo - SP. Tel: 11-970536665 / 11 37233161. E-mail: carlos.martins@gcaesthetics.com.br

Fabricante do produto: EUROSILICONE S.A.S. - Z.I. de La Peyrolière, B.P. 68, Apt, Cédex, 84402 - FRANÇA.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes que possuem produtos com data de fabricação a partir de 12/7/2019 devem contatar a empresa ou o distribuidor para as medidas de devolução, conforme Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3209 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

[RE 1096/2020](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3209](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 5/5/2020

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.

Área: GGMON

Número: 3208

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3208 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Valiant Captivia-Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Valiant Captivia-Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia.
Nome Técnico: Endoprótese Vascular. Número de registro ANVISA: 10339190345. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV Números de lotes e modelos afetados: V08198711 (modelo VAMF4040C100TE); V08204697 (modelo VAMF4040C100TE); V29503607 (modelo VAMF4040C100TE).

Problema:

A empresa Medtronic, detentora do registro no Brasil, identificou que o dispositivo Valiant Captivia - Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia foi rotulado com um rótulo de nacionalização com informações contraditórias. O rótulo primário, na embalagem exterior, está correto e não foi afetado por esse problema. O uso de rótulo de nacionalização incorreto contraria a legislação que exige que o produto seja corretamente identificado com as características aprovadas no processo de registro na ANVISA.

Ação:

Ação de Campo Código FAValiant sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial LTDA. Recolhimento.

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: Medtronic Comercial LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

Todas as recomendações aos usuários e profissionais da saúde estão descritas na Carta ao Cliente, anexa ao alerta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3208 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 3208](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/05/2020

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 28.05.2020.