

Área: GGMON

Número: 3332

Ano: 2020

Resumo:

Alerta de Segurança 3332 (Tecnovigilância) - Baszi Comercial LTDA ME e Carrion Silva Comercial Eireli – Cateter Duplo Lúmen 12Fx 15cm – Comercialização de produtos para saúde adulterados conforme Resolução Específica (RE) 3.862, setembro de 2020.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Duplo Lúmen e Componentes para Introdução Scitech. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10413960151. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 12Fx 15cm. Números de série afetados: T151107. Ref: FR-222915W e FR-222915. (Cateter Duplo Lúmen e Componentes para Introdução Scitech).

Problema:

De acordo com o Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária do Município de Aparecida de Goiânia/GO, foi comprovado que as empresas Baszi Comercial LTDA ME e Carrion Silva Comercial Eireli comercializavam produtos para saúde adulterados. Além disso, comprovou-se que uma delas, a empresa Carrion Silva Comercial Eireli, não tinha Autorização de Funcionamento para comercialização de produtos para saúde.

Foi evidenciado que unidades do produto Cateter Duplo Lúmen e Componentes para Introdução Scitech, cateter utilizado em procedimentos de hemodiálise, foram extraviadas e adulteradas. As unidades do produto extraviadas e comercializadas por terceiros eram matéria-prima (semiacabada) com data de validade expirada e que não haviam passado pelo processo de esterilização, que é realizado pela empresa detentora do registro como uma das etapas do processo produtivo.

Ação:

A Anvisa publicou medida restritiva, expressa pela Resolução Específica (RE) 3.862, de 24 de setembro de 2020, determinando a apreensão e inutilização, bem como proibição de comercialização, distribuição e uso dos seguintes produtos: 1. Cateter duplo lúmen 12FX 15CM – lote T151107; 2. Todos os produtos para saúde comercializados pela empresa Carrion Silva Comercial Eireli antes de 17/08/2020.

Histórico:

O presente alerta está vinculado a Medida restritiva da Anvisa - Resolução Específica (RE) 3.862, de 24 de setembro de 2020.

Empresas envolvidas:

As duas empresas - Baszi Comercial LTDA ME (CNPJ 15.086.174/0001-96) e Carrion Silva Comercial Eireli (CNPJ 11.453.808/0001-40) - Rua Uirapuru Quadra 12 - Lote 4 - Sala 3 - Morada dos Pássaros - Aparecida de Goiânia - Goiás.

Fabricantes dos produtos: Scitech Produtos Médicos AS.

Recomendações:

Os produtos afetados pela RE 3.862/2020 não podem ser comercializados e utilizados. Quem tomar conhecimento da oferta e comercialização de tais produtos, deverá entrar em contato com a Anvisa. Destaca-se que será preservada a confidencialidade do notificante.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3332 no texto da notificação. Para notificar utilize um dos 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:

[RE 3.862/2020](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3332](#)

Informações Complementares:

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 se necessário.

Fonte: ANVISA, em 09.10.2020.