

**Área:** GGMON

Número: 3460

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3460 (Tecnovigilância) - DFL Indústria e Comércio S.A - Dencojet – Comprometimento no processo de esterilização. Recolhimento e destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Dencojet. Nome Técnico: Agulhas gengivais descartáveis. Número de registro ANVISA: 80141430193. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Dencojet 30G X curta e Dencojet 27G X longa. Números de série afetados: 2000544 e 2000545.

**Problema:**

A detentora do registro, empresa DFL Indústria e Comércio S.A, foi informada pela fabricante Tecnofar SPA – Itália que a empresa terceira responsável pela esterilização das agulhas identificou que os certificados de registro de tratamento ETO (Óxido de Etileno), foram liberados com possível comprometimento do processo de esterilização para os lotes 2000544 e 2000545.

A possível consequência do problema identificado é infecção no local do acesso da agulha.

**Ação:**

Ação de Campo Código 002/2021 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio 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).

Empresa detentora do registro: DFL Indústria e Comércio S.A. - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - Rua André Rocha 3250 - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 21 3520-8700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DFL indústria e Comércio S.A. - Rua André Rocha 3250 - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa orienta aos clientes com unidades dos lotes acima mencionados, que entrem em contato para substituição imediata dos produtos em estoque através do número 08006026880 ou pelo e-mail [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3460 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 3460](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2021

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: 3459

**Ano:** 2021

#### **Resumo:**

Alerta 3459 (Tecnovigilância) - Olympus Optical do Brasil Ltda. Dispositivos específicos de endoterapia - Problema no processo de embalagem - Recolhimento e destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Faca eletrocirúrgica descartável; agulha para punção eco-guiada Olympus; agulhas para punção ecoguiada Vizishot; agulha de aspiração e irrigação descartável e alça de polipectomia descartável. Nome Técnico: Produtos de Endoterapia. Número de registro ANVISA: 80124630124/ 80124630112/80124630179/ 80124630081/ 80124630046. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II/III. Modelo afetado: KD-611L; KD-620LR; KD-640L/ NA-200H-8022 / NA-201SX-4021 / NM-400L-0423; NM-401L-0423; NM-400U-0423; NM-400U-0425; NM-400U-0523 / SD-210U-10; SD-210U-15; SD-210U-25; SD-221L-25; SD-221U-25. Números de série afetados: Ver Carta ao Cliente.

### **Problema:**

A empresa comunicou uma anormalidade na selagem do pacote estéril encontrada na Olympus Vietnam Co., Ltd (OVNC) durante o processo de fabricação do balão de lúmen triplo (B-V232V-A). Considerou que a mesma anormalidade pode ter ocorrido em outros produtos de embalagem estéril fabricados no mesmo processo e local e indicou a não utilização do produto afetado.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FA\_153\_06 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda. - CNPJ: 04.937.243/0001-01 - Rua do Rócio, 430 -2º Andar - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: 3046-6400 ramal 6465. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corp. - 2951, Ishikawa - CHO, Hachioji-SHI, Tóquio, Japão.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda segregar o produto para que seja retirado e trocado. Informou que não existe nenhum relato de problemas ocorridos ao paciente devido a utilização do mesmo, sendo que a medida tomada é apenas para evitar que o operador tenha problemas operacionais com o equipamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3459 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**

## **Formulário de conhecimento**

### **Referências:**

### **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3459**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/01/2021

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 02.03.2021.