CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 098/2021

La Habana, 23 de diciembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil y Grupo Regional de Trabajo
Dispositivo afectado: Máscara quirúrgica Descarpack III
Número de serie afectado: SMEFAA0089
Fabricante: Descarpak Descartáveis do Brasil LTDA.
Problema: Aviso de falsificación de la máscara quirúrgica con elástico de la empresa Descarpak Descartáveis do Brasil LTDA.
Número de identificación de la notificación: Alerta 3712 (Tecnovigilancia)

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente a la Máscara quirúrgica Descarpack III del fabricante Descarpak Descartáveis do Brasil LTDA.

Descarpack informó que recibió, en abril del presente año, a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de la empresa, una denuncia relacionada con la calidad de las Mascarillas Quirúrgicas Descarpack, perteneciente al lote SMEFAA0089. El producto fue recibido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa y, luego de un análisis por parte del equipo técnico, se constató que el producto, no era original. El empaque del producto tenía un diseño similar al original del dispositivo distribuido por la empresa, incluyendo la información del fabricante, importador y distribuidor, número de registro con ANVISA, lote, fecha de fabricación, código de barras, entre otros, pero algunas diferencias fueron fácilmente visible, por lo que no cabía duda de que se trataba de una falsificación.

Acción:

Se confirmó la falsificación del lote No. SMEFAA0089. El producto no debe utilizarse.

Recomendaciones del fabricante:

1. Identifique si hay existencias de este producto del lote afectado.
2. Después de identificar el producto falsificado, deben separarse y no utilizarse.
3. Notificar quejas técnicas y eventos adversos.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 098/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.

2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, notifique al correo: **centinelaeq@cecmed.cu** o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365.**

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe de Departamento Nacional de Atención Primaria de Salud, Jefe de Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Medicuba, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu