



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 082/2022

**La Habana, 21 de octubre de 2022
"Año 64 de la Revolución"**

Ref: R202210100 br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Guantes Quirúrgicos y Guantes Desechables

Modelos: Guante Quirúrgico Estéril sin polvo; Guante Quirúrgico estéril de mano nuevo texturizado y Guante de procedimiento de Nitrilo no estéril.

Lotes: Todos los lotes fabricados a partir del 10/05/2022.

Fabricante: Robisa Indústria e Comércio

Problema: Suspensión de Comercialización, Distribución, Fabricación e Importación del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3961.

Descripción del Dispositivo:

Diseñados para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad para el personal médico y el entorno en contacto, se usan en las manos del personal sanitario y similar, para evitar la contaminación entre el personal sanitario y el paciente.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad ANVISA referente a los Guantes Quirúrgicos y Guantes Desechables del fabricante Robisa Indústria e Comércio.

La autoridad reguladora comunica que en la inspección sanitaria realizada entre el 09/05/2022 y el 10/05/2022, se constató que la empresa Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar Eireli - ME no cumple con los criterios de buenas prácticas de fabricación, en desacuerdo con la Resolución del Consejo Colegiado de Administración - RDC/Anvisa N° 665, de 30 de marzo de 2022.

El fabricante recomienda:

1. Si está utilizando el producto referenciado:
 - a) Suspense de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la salud.

2. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias correspondientes.
3. Todos los lotes de productos fabricados a partir del 10/05/2022 deberán ser recogidos por la empresa.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 082/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivos 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 Postcomercialización 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 seguimiento por 3 meses para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.
3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informa al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

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

