



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1123

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: Preservativo.

Produto: Preservativo Masculino MASCULAN 1 (Reg. Anvisa: 80427660003) – lote 11A72; MASCULAN 2 (Reg. Anvisa: 80427660002) – lote 11A73; e MASCULAN 4 (Reg. Anvisa: 80427660001) – lote 11A74.

Problema: Suspensão do Selo de Identificação da Conformidade do produto, tendo em vista que o mesmo não atendeu aos critérios de certificação da conformidade estabelecida pela Portaria INMETRO nº 233/2008.

Ação: Todos os lotes aqui referidos devem ser identificados e segregados pelos profissionais e serviços de saúde. Deve ser mantido contato com o detentor do registro para recolhimento e posterior destruição dos produtos afetados.

Esclarecimento: No presente caso a suspensão do Selo de Identificação da Conformidade se deu em virtude de não conformidade verificada na rotulagem da embalagem primária do produto, identificada pelo Organismo Certificador de Produto IFBQ.

Fonte: Comunicação enviada pela Organismo Certificador de Produto INSTITUTO FALCÃO BAUER DA QUALIDADE – IFBQ.

Data Ocorrência: 29/03/2012

Detentor de registro do produto: COMERCIAL PARREIRA LTDA (CNPJ:
Fabricante: 08.197.461/0001-08). End.: Av. São Gabriel, 2161 – Planta Bom Jesus
Colombo – PR CEP: 83404000 Tel.: (41) 3621-1614.

Lista de
Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS