

**Área:** GGMON

Número: 3601

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3601 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda – Dispositivo de embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield – Recolhimento por risco de uma fratura acidental do dispositivo.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Dispositivo de embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield. Nome Técnico: Dispositivo de Embolização Artificial. Número de registro ANVISA: 10349000581. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: PED2-250-10; PED2-250-12; PED2-250-14; PED2-250-16; PED2-250-18; PED2-250-20; PED2-275-10; PED2-275-12; PED2-275-14; PED2-275-16; PED2-275-18; PED2-275-20; PED2-300-10; PED2-300-12; PED2-300-14; PED2-300-16; PED2-300-18; PED2-300-20; PED2-300-25; PED2-300-30; PED2-300-35; PED2-325-10; PED2-325-12; PED2-325-14; PED2-325-16; PED2-325-18; PED2-325-20; PED2-325-25; PED2-325-30; PED2-325-35; PED2-350-10; PED2-350-12; PED2-350-14; PED2-350-16; PED2-350-18; PED2-350-20; PED2-350-25; PED2-350-30; PED2-350-35; PED2-375-10; PED2-375-12; PED2-375-14; PED2-375-16; PED2-375-18; PED2-375-20; PED2-375-25; PED2-375-30; PED2-375-35; PED2-400-10; PED2-400-12; PED2-400-14; PED2-400-16; PED2-400-18; PED2-400-20; PED2-400-25; PED2-400-30; PED2-400-35; PED2-425-10; PED2-425-12; PED2-425-14; PED2-425-16; PED2-425-18; PED2-425-20; PED2-425-25; PED2-425-30; PED2-425-35; PED2-450-10; PED2-450-12; PED2-450-14; PED2-450-16; PED2-450-18; PED2-450-20; PED2-450-25; PED2-450-30; PED2-450-35; PED2-475-10; PED2-475-12; PED2-475-14; PED2-475-16; PED2-475-18; PED2-475-20; PED2-475-25; PED2-475-30; PED2-475-35; PED2-500-10; PED2-500-12; PED2-500-14; PED2-500-16; PED2-500-18; PED2-500-20; PED2-500-25; PED2-500-30; PED2-500-35. Números de série afetados: Ver Lotes afetados.

**Problema:**

A Medtronic recebeu relatos de lesões graves e mortes relacionadas à fratura do fio de impulsão de entrega na seção distal do sistema de entrega do Pipeline Flex™ durante o uso.

O uso do produto afetado pode resultar em uma fratura acidental, na qual a porção distal do fio de impulsão se separa do sistema de entrega do dispositivo durante a entrega e implantação. Essa separação pode resultar em lesões significativas ao paciente, incluindo procedimento prolongado, corpo estranho, Acidente vascular cerebral isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico e/ou morte.

A investigação estabeleceu que o problema impacta os lotes/modelos descritos neste alerta. Ações corretivas foram implementadas para solucionar o problema subjacente. Esta ação de recolhimento está limitada aos lotes de produção específicos listados no Anexo 1.

No Brasil somente o Dispositivo de embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield, está afetado nesta Ação de Campo.

O risco de fratura está presente somente intraoperatoriamente. Se um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex já tiver sido implantado com sucesso, não há nenhum risco aos pacientes. Os pacientes com um dispositivo implantado devem continuar com o curso de tratamento normal.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA985 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda.

Recolhimento. Disposição do produto em avaliação pela matriz.

Execute imediatamente as seguintes ações:

1. NÃO use nenhum produto afetado. Remova e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.
2. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente e envie-o por e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rsfcaneurolatamssc@medtronic.com para iniciar o processo de devolução dos produtos afetados à Medtronic.

#### **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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Micro Therapeutics, Inc. - Toledo Way 9775, Irvine, Califórnia 92618 - Irvine, CA 92618 USA, Estados Unidos.

#### **Recomendações:**

Os pacientes com um dispositivo implantado devem continuar com seu curso de tratamento normal.

NÃO use nenhum produto afetado. Remova e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos para este produto, informe o número do Alerta 3601 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos para a saúde 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](#)

[Lotes Afetados](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3601](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2021.

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: 3600

**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3600 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo Medical do Brasil - Trocador de Calor Sarns - Interrupção do uso e descarte dos dispositivos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Trocador de Calor Sarns. Nome Técnico: Sistemas de resfriamento e aquecimento Sarns™ TCM e TCM II. Número de registro ANVISA: 80012280005. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HX2, TCM I e TCM II. Números de série afetados: Números de série afetados existentes no Brasil: 2598, 2473, 2889, 1665, 1668, 2773, 2774, 1307, 2630, 1112, 1052, 1082, 1052.

**Problema:**

Esta notificação refere-se ao aviso de que a Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) está realizando o recolhimento dos dispositivos médicos com Sistemas de resfriamento e aquecimento Sarns TCM, TCM II e HX@2 em uso.

Os usuários devem interromper o uso e descartar os dispositivos HX2, TCM I e TCM II. Os dispositivos HX2, TCM I e TCM II não devem mais ser usados para procedimentos clínicos.

Existe um potencial de crescimento bacteriano nos sistemas de água que podem ser transmitidos aos pacientes durante a cirurgia. O fato provavelmente está relacionado às práticas recomendadas

de limpeza do sistema de água e aos protocolos empregados.

A Terumo Medical do Brasil está notificando seus clientes na qualidade de antiga detentora do registro do produto Trocador de Calor Sarns, cujo registro nº 80012280005 expirou em 08/11/2010.

**Ação:**

Ação de Campo Código AA-2021-001-C sob responsabilidade da empresa Terumo Medical do Brasil. 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: Terumo Medical do Brasil - CNPJ: 03.129.105/0001-33 - Praça General Gentil Falcão, nº 109 - 9º andar Cj91/92 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 11 3594-3845. E-mail: tmbra@terumomedical.com.

Fabricante do produto: Terumo Cardiovascular Systems Corporation - 125 Blue Ball Road. Elkton Maryland 21921 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa informa através de comunicado aos clientes para que interrompam o uso dos dispositivos HX2, TCM I e TCM II e descarte-os seguindo os procedimentos normais de obsolescência estabelecidos nos procedimentos de sua instituição. Se preferir, contacte a Terumo Medical do Brasil para que esta providencie o recolhimento e o descarte apropriado do produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos envolvendo este produto, informe o número do Alerta 3600 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos para a saúde 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 3600](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2021.

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: 3599

**Ano:** 202

**Resumo:**

Alerta 3599 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Pediasat Cateter para Oximetria XT3 Edwards - Defeito de fabricação levando a um possível vazamento interlúmen.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Pediasat Cateter para Oximetria XT3 Edwards. Nome Técnico: Cateter Guia Intravascular. Número de registro ANVISA: 80219050166. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: XT3515SP. Números de série afetados: Todos os lotes do modelo XT3515SP.

**Problema:**

A Edwards Lifesciences recebeu três reclamações de clientes relatando vazamentos durante o uso. Uma reclamação observou que, após a administração de medicamento, o médico lavou um lúmen diferente daquele onde o medicamento foi administrado e os sinais vitais do paciente responderam ao medicamento. As outras duas reclamações observaram vazamento externo na transição do hub verde para o tubo.

A empresa confirmou um defeito de fabricação levando a um possível vazamento interlúmen que reforça que o risco à saúde é limitado, pois o volume do cateter é de 0,3cc e esse é o volume máximo de medicamento que pode ser adicionalmente administrado ao paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCA 165 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Explicação da forma correta de utilizar o dispositivo.

## **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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.  
- CNPJ: 05.944.604/0001-00 - Avenida Nações Unidas, 14.401, Torre Sucupira, 17º andar, CEP 04794-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5567-5200. E-mail: ra\_latam@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way, Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

## **Recomendações:**

O problema pode ser identificado durante a preparação do cateter para inserção de acordo com as Instruções de Uso, prestando atenção específica para a conexão entre o hub verde e o tubo para quaisquer sinais de vazamento.

Além disso, o problema pode ser identificado se, ao lavar os lúmens do cateter durante a administração de um medicamento, uma alteração transitória dos sinais vitais é observada.

Em qualquer uma dessas situações, remova o cateter sobre um fio-guia, mantendo o acesso venoso e, a seguir, coloque um novo produto sobre o fio venoso. Depois de colocado corretamente, remova o fio-guia e fixe o cateter. Não é necessário novo acesso venoso.

Siga as instruções incluídas no formulário de reconhecimento e listadas abaixo. Devolva o formulário de reconhecimento para Atendimento\_Cliente@edwards.com .

- Não há necessidade de devolver o produto neste momento.

- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Atendimento ao Cliente da Edwards através de Atendimento\_Cliente@edwards.com a partir do recebimento deste Alerta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos para este produto, informe o número do Alerta 3599 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos para a saúde 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 3599](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/07/2021.

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: 3598

**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3598 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DiaMed Latino América S.A. - ID-Antigen Profile II (k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, ctl) - Presença de um precipitado no fundo dos microtubos - Suspensão do uso e descarte dos ID-Cartões afetados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ID-Antigen Profile II (k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, ctl). Nome Técnico: Imunohematologia - RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY - Origem Monoclonal. Número de registro ANVISA: 80004040180. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 008610VI. Números de série afetados: Lote: 50380.29.01 (SAP 5947322901).

**Problema:**

Após investigação da empresa foi identificado presença de um precipitado depositado no fundo dos microtubos anti-k (KEL2) e anti-Kpa (KEL3), que pode ser visualizado antes do uso dos ID-Cartões ID-Antigen Profile II (k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, ctl), lote 50380.29.01.

O problema é observado em todos os ID-Cartões identificados com o lote 50380 29 01, podendo interferir na leitura automática da reação em analisadores automáticos (IH-500 e IH-1000) e nos métodos manuais ou semi-automatizados (Saxo II e Banjo), gerando resultados inesperados para amostras positivas e negativas.

Os impactos nos resultados estão detalhados na Carta ao Cliente em anexo.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC 2021/03 sob responsabilidade da empresa DiaMed Latino América S.A. Suspensão do uso e descarte.

**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: DiaMed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano Costa, 100 - Lagoa Santa - Minas Gerais. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: [brz\\_ra@bio-rad.com](mailto:brz_ra@bio-rad.com).

Fabricante do produto: DiaMed GmbH - Pra Rond 23, 1785 - Cressier FR - Suíça.

**Recomendações:**

A recomendação da empresa é avaliar os resultados, já lançado, com o responsável pelo laboratório para determinar se um novo teste é necessário e tomar as ações apropriadas, dependendo das condições clínicas do paciente, histórico médico e outros dados laboratoriais relevantes.

A partir do recebimento da informação, seguir as instruções indicadas abaixo: 1) Suspender o uso dos ID-Cartões afetados e descartar os que ainda não foram utilizados. 2) Usar outro lote de ID-Antigen Profile II ou outros cartões destinados à tipagem de antígenos k Kpa. 3) Preencher e assinar o formulário "Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2021/03)" em anexo a Carta ao cliente. Envie formulário para o e-mail [qms\\_doc@bio-rad.com](mailto:qms_doc@bio-rad.com) a Lays Martins.

A empresa esclareceu que novas caixas do ID-Antigen Profile II (k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, ctl), lote 50380.30.01, em substituição ao ID-Antigen Profile II (k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, ctl), lote 50380 29 01, serão enviadas aos clientes que reportarem o produto no estoque.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3598 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 3598](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/07/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2021

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: 3597

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3597 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda - VIDAS Anti HBS TotalI - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS Anti HBS TotalI. Nome Técnico: VIDAS Anti HBS TotalI. Número de registro ANVISA: 10158120684. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe IV. Modelo afetado: Reagente para diagnóstico. Números de série afetados: Lote: 1008719940.

**Problema:**

A Anvisa está avaliando o reagente VIDAS Anti HBS Total II, em função de o produto ter sido objeto de alteração pós-registro, no que se refere a formulação da solução tampão de lavagem que acompanha o reativo.

Para a análise prévia no INCQS, foi necessário importar 17 kits (Importação 303 - lote: 1008719940), que foram enviados para efetivação desta etapa do processo.

Em virtude disto, uma unidade do lote1008719940, importação 308, foi nacionalizado e expedido erroneamente para o cliente Unimed RJ. Não há consequências para o cliente ou prejuízo ao resultado do uso do kit.

**Ação:**

Ação de Campo Código Recall 01 Un. Cliente RJ sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Produtos Laboratoriais 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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 2444-1415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: BioMérieux S.A - 376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy L'etoile.

**Recomendações:**

A carta do fabricante explica a ocorrência ao cliente, que recebeu a unidade e solicita a interrupção do uso e a segregação do produto para que seja recolhida.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos do produto, informe o número do Alerta 3597 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para dispositivos médicos 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 3597](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2021.

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: 3596

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3596 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Anotação de imagem incorreta e/ou imagens invertidas - Atualização software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: SIGNA Architect; SIGNA Pioneer; SIGNA Premier; Discovery MR750 3.0T; Discovery MR750w 3.0T; Optima MR450w 1.5T; Discovery MR450 1.5T; SIGNA Artist; SIGNA PET/MR; SIGNA Voyager; 1.5T SIGNA HDxt Family (80071260103); SIGNA Creator (80071260352); SIGNA Explorer; MR 355; MR 360. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética; Equipamento Tomografia Por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI). Número de registro ANVISA: SIGNA Architect (80071260385); SIGNA Pioneer (80071260358); SIGNA Premier (80071260405); Discovery MR750 3.0T (80071260110); Discovery MR750w 3.0T (80071260134); Optima MR450w 1.5T (80071260300); Discovery MR450 1.5T (80071260116); SIGNA Artist (80071260385); SIGNA PET/MR (80071260348); SIGNA Voyager (80071260377); 1.5T SIGNA HDxt Family (80071260103); SIGNA Creator (80071260352); SIGNA Explorer (80071260352); MR 355 (80071260125); MR 360 (80071260126). Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vide carta ao cliente. Números de série afetados: As versões de software estão listadas na Carta ao cliente.

**Problema:**

A empresa tomou conhecimento de um problema em modelos e versões específicas de equipamentos de Ressonância Magnética, em que o botão "Orientação do paciente" pode ser clicado inadvertidamente quando se pretende clicar no botão "Salvar RX".

Isso muda a orientação da imagem do paciente prescrita no sistema. Ao selecionar e salvar uma "orientação do paciente" que não corresponda à sua posição real pode resultar em anotações incorretas e/ou imagens invertidas. Caso a situação não seja identificada, um tratamento médico inadequado pode ser realizado.

A situação é clinicamente crítica se não houver outras características anatômicas ou achados históricos que identifiquem a orientação correta, porque a inversão da imagem pode levar a um procedimento ou cirurgia no lado errado em anatomias simétricas, como cabeça, pescoço ou ampliação da coluna.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 60978 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com.

e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

### **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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems, LLC - 3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin - 53188 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

Segundo descrito pela empresa, os usuários devem observar as seguintes orientações:

1. Garantir que os usuários, na hora do exame, analisem e confirmem se a orientação real do paciente corresponde à orientação prescrita antes de iniciar o exame. Essas informações são encontradas no Manual do Operador.
2. Preencher e devolver o formulário de resposta, Reconhecimento de notificação de dispositivo médico, em anexo a Carta ao cliente, para Recall.60978@ge.com

É importante deixar a Carta de Aviso Urgente de Segurança em suas instalações, no console do operador de MR ou próximo a ele, até que o problema seja corrigido.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos deste produto, informe o número do Alerta 3596 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos para a saúde, 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 3596](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/07/2021

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:** 3595

**Ano:** 2021

Alerta 3595 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Kit Prismaflex M100 - Recolhimento por possível falha no processo de esterilização.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Kit Prismaflex M100; Kit Prismaflex TPE2000. Nome Técnico: Dialisadores. Número de registro ANVISA: 80145240431; 80145240418. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 106697; 107144. Números de série afetados: 20B2323M; 20B2325M.

**Problema:**

A Baxter Healthcare utilizou a empresa Steril Milano, fornecedor terceirizado de serviços de esterilização, entre maio e julho de 2020, para esterilizar os lotes dos Kits Prismaflex listados abaixo para atender à necessidade temporária, devido ao aumento de volume de produção dos Kits Prismaflex no contexto da pandemia Covid 19. A Baxter foi notificada de que a Steril Milano forneceu documentação imprecisa relacionada aos seus processos de esterilização.

Como parte do processo de qualidade, esses mesmos testes de esterilidade são acompanhados de outros testes de confirmação, por meio de Indicadores Biológicos (IB) validados por outra empresa certificada pela Baxter, visando atestar a adequação e eficácia dos processos de esterilização inicialmente realizados.

Nenhum agente microbiano foi identificado nos IB que acompanharam os equipos, o que, a despeito da documentação incompleta, sugere que os equipos foram corretamente esterilizados. A empresa informa que uma análise interna da Baxter determinou que a esterilidade desses lotes de produtos não foi impactada pela documentação fornecida, a Baxter está recolhendo todos os lotes de produtos processados pela Steril Milano e distribuídos no Brasil.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-2021-027 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: thais\_oliveira@baxter.com

Fabricante do produto: Gambro Industries - N/A - França.

### **Recomendações:**

1. Localize e segregue todos os lotes restantes dos produtos afetados. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados no produto ou na caixa de envio.
2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para [caroline\\_camargo@baxter.com](mailto:caroline_camargo@baxter.com) e [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com) mesmo que não tenha mais inventário em sua unidade. A devolução do formulário de resposta do cliente prontamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
3. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Baxter para providenciar a devolução dos produtos e crédito ou reposição. O Atendimento ao Cliente pode ser contatado pelo 0800 0125522, de segunda a sexta-feira, de 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com).
4. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido por seu distribuidor ou atacadista, devolva-o ao fornecedor de acordo com as suas instruções.
5. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos envolvendo este produto informe o número do Alerta 3595 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos para a saúde 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 3595](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/07/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/07/2021

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: 3594

**Ano:** 2021

### **Resumo:**

Alerta 3594 (Tecnovigilância) – Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. - Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG – Problemas no sensor do oxigênio - Correção em campo.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10390410109. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VG 70. Números de série afetados: todos os equipamentos do modelo VG 70 importados no período de março a julho de 2020 que possuem o sensor marca S + VOX. Ver lista de números de séries afetados em anexo.

### **Problema:**

A empresa identificou unidades do ventilador pulmonar modelo VG70, fabricados com sensor de oxigênio marca S + VOX, com problema que resulta no acionamento intermitente do alarme "Baixa tensão de O2.". Nesta situação a concentração real de oxigênio não será monitorada.

O acionamento intermitente ocorre quando há baixa tensão na Célula de O2 e baixa concentração de O2.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 002/2021 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC nº 23, de 4 de abril de 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: Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. - CNPJ: 02.357.251/0001-53 - Rua Giuseppe Mattea, 350-A, Bairro Fragata - Dist. Ind. Pelotas/RS - CEP 96050-080 - Pelotas - RS. Tel: (53) 3273-3232 - Ramal: 242. E-mail: jonia.chiarelli@lifemed.com.br.

Fabricante do produto: Beijing Aeonmed Co., Ltd - 4 Hangfeng Rd, Fengtai District, Beijing, China.

**Recomendações:**

As orientações da empresa, diante do problema são: 1. Verificar se o equipamento se enquadra na lista de produtos afetados e seguir rigorosamente as instruções contidas na mensagem de alerta. 2. Buscar a substituição do componente junto à empresa responsável pelo seu equipamento. 3. No caso da ocorrência do alarme de "Baixa tensão de O2", segregar o equipamento e entrar em contato com o serviço de assistência técnica Lifemed ou seu autorizado.

Esta mensagem de alerta deve ser repassada para qualquer colaborador ou serviço que faça uso deste produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3594 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para dispositivos médicos 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](#)****[Números de séries afetados](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3594](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2021

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: 3593

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3593 (Tecnovigilância) – Comunicado da empresa Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda - Highflex Basket - Defeito na embalagem – Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Highflex Basket. Nome Técnico: Dispositivo de extração de cálculos. Número de registro ANVISA: 80689090064. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Basket: 25mm x 90cm/Calibre 2,5F/4 fio helicoidal. Números de série afetados: Ver Carta ao cliente.

**Problema:**

A empresa reportou que alguns lotes dos dispositivos de extração de cálculos High Flex podem apresentar um defeito do tipo orifício na bandeja de embalagem, potencialmente comprometendo a esterilidade dos produtos. Para os lotes específicos objeto deste Alerta, aproximadamente 50% do produto Highflex Basket pode estar afetado.

O recolhimento trata unicamente do código do produto e números de lote listados na carta. Nenhum outro código de produto ou número de lote foi afetado em território nacional.

As consequências para a saúde associadas ao problema atual podem incluir doenças devido à infecção do paciente e sequelas relacionadas ou infecção persistente/latente. Os pacientes podem experimentar uma variedade de manifestações clínicas devido à infecção bacteriana, fúngica ou viral, resultando em intervenção médica inesperada ou doença crônica.

**Ação:**

Ação de Campo Código PI-21-4115-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC nº 23, de 4 de abril de 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: Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 1º Andar - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: [BRRCR@bd.com.br](mailto:BRRCR@bd.com.br).

Fabricante do produto: Angiomed GMBH & CO. Medizintechnik KG - Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe - Alemanha.

### **Recomendações:**

Os clientes e distribuidores do produto estão sendo aconselhados a verificar se ainda possuem em seu estoque o(s) catálogo(s) informados e caso possuam, descontinuar a venda e o uso, e segregar os mesmos para que a empresa possa realizar a coleta e proceder com a destruição dos dispositivos deste Alerta.

Demais orientações seguem na carta ao distribuidor e cliente final.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos nos sistemas de notificação da Anvisa, informe o número do Alerta 3593 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de dispositivos médicos 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 3593](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/07/2021

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 06.08.2021.