

**Área:** GGMON

Número: 3657

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3657 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - Teste Rápido Zika IgG/ IgM Combo Bahiafarma - Determinação de recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Teste Rápido Zika IgG/ IgM Combo Bahiafarma. Nome Técnico: Teste Rápido Zika IgG/ IgM Combo Bahiafarma. Número de registro ANVISA: 81285200001. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Todos os lotes dos produtos objeto do recolhimento estão validade expiradas. Todos as Secretarias de Saúde que receberam o produto foram informadas quanto a necessidade de segregar os mesmos para que a Bahiafarma faça o imediato recolhimento. Portanto o risco quanto a saúde pública é baixo.

**Problema:**

A ação de campo está baseada na RESOLUÇÃO-RE Nº 2.096, DE 1º DE AGOSTO DE 2019 que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, Distribuição, fabricação e uso do teste rápido sob registro 81285200001. com base nos laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz e o não provimento dos recursos, protocolados por meio dos expedientes 578384194, 578368192 e 580316191, tornando os laudos condenatórios que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de: Sensibilidade e Especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM).

Todos os lotes produzidos e disponíveis no mercado encontram-se com prazo de validade expirados.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2020.

**Ação:**

Ação de Campo Código 003/21 sob responsabilidade da empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Acesso II, BR 324, nº 1241, Cia Sul - Simões Filho - BA. Tel: (71) 3594-1596. E-mail: [s ac@bahiafarma.ba.gov.br](mailto:ac@bahiafarma.ba.gov.br).

Fabricante do produto: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - Acesso II, BR 324, nº 1241, Cia Sul - Brasil.

**Recomendações:**

A Bahiafarma recomendou que todos os testes disponíveis nos estoques das Secretarias de Saúde Estaduais, municipais ou em posse do Ministério da Saúde, fossem segregadas para realização do recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3657 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3657](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3656

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

Alerta 3656 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma - Determinação de recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma. Nome Técnico: Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma. Número de registro ANVISA: 81285200005. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Todos os lotes do produto.

### **Problema:**

A ação de campo está baseada na RESOLUÇÃO-RE Nº 2.096, DE 1º DE AGOSTO DE 2019 que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, Distribuição, fabricação e uso do teste rápido sob registro 81285200005 com base nos laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz e o não provimento dos recursos, protocolados por meio dos expedientes 578384194, 578368192 e 580316191, tornando os laudos condenatórios que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de: Sensibilidade e Especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM).

Todos os lotes produzidos e disponíveis no mercado encontram-se com prazo de validade expirados.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2020.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 002/21 sob responsabilidade da empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma. Recolhimento. Destruição.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Acesso II, BR 324, nº 1241, Cia Sul - Simões Filho - BA. Tel: (71) 3594-1596. E-mail: [sac@bahiafarma.ba.gov.br](mailto:sac@bahiafarma.ba.gov.br).

Fabricante do produto: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - Acesso II, BR 324, nº 1241, Cia Sul - Brasil.

### **Recomendações:**

A Bahiafarma recomendou que todos os testes disponíveis nos estoques das Secretarias de Saúde Estaduais, municipais ou em posse do Ministério da Saúde, fossem segregadas para realização do recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3656 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3656](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3655

**Ano:** 2021

### **Resumo:**

Alerta 3655 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma - Determinação de recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma. Nome Técnico: Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma. Número de registro ANVISA: 81285200002. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Todos os lotes do produto.

### **Problema:**

A ação de campo está baseada na RESOLUÇÃO-RE Nº 2.096, DE 1º DE AGOSTO DE 2019 que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, Distribuição, fabricação e uso do teste rápido sob registro 81285200002 com base nos laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz e o não provimento dos recursos, protocolados por meio dos expedientes 578384194, 578368192 e 580316191, tornando os laudos condenatórios que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de: Sensibilidade e Especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM).

Todos os lotes produzidos e disponíveis no mercado encontram-se com prazo de validade expirados.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2020.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 001/21 sob responsabilidade da empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma. Recolhimento. Destruição.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Acesso II, BR 324, nº 1241, Cia Sul - Simões Filho - BA. Tel: (71) 3594-1596. E-mail: sac@bahiafarma.ba.gov.br.

Fabricante do produto: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - Acesso II, BR 324, nº 1241, Cia Sul - Brasil.

**Recomendações:**

A Bahiafarma recomendou que todos os testes disponíveis nos estoques das Secretarias de Saúde Estaduais, municipais ou em posse do Ministério da Saúde, fossem segregadas para realização do recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3655 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3655](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3654

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

Alerta 3654 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - Válvula de Drenagem Torácica Pneumostat - Atualização de instruções de uso.

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

Nome Comercial: Válvula de Drenagem Torácica Pneumostat. Nome Técnico: Drenos. Número de registro ANVISA: 80259110194. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 16100. Números de série afetados: Lote: 450467. Acesse o conteúdo integral do Alerta 3654 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

### **Problema:**

A Atrium/Getinge está iniciando uma correção de dispositivo médico para a válvula de drenagem torácica Atrium Pneumostat. As instruções de uso (IFU) não fornecem as precauções/advertências/contraindicações suficientes relacionadas à ré expansão de um pulmão colapsado devido a pneumotórax. Fato este que pode resultar em um risco à saúde do paciente. A Atrium/Getinge recebeu uma queixa envolvendo um evento no qual um bebê prematuro necessitou de reanimação prolongada, foi intubado e ventilado.

A válvula de drenagem torácica Atrium Pneumostat oferece apenas drenagem passiva ou drenagem por gravidade por meio de forças naturais de ar e/ou fluido da cavidade torácica. A mesma não possui um recurso de sucção ativo.

Embora o uso de uma válvula de drenagem torácica Atrium Pneumostat esteja de acordo com as diretrizes atuais da prática médica, quando a apresentação clínica inicial de um paciente é de alto risco e seu status subsequente parece flutuar e evoluir rapidamente, uma opção de sucção ativa deve ser considerada.

A Carta de conhecimento do cliente tem como objetivo fornecer esclarecimentos sobre a descrição, indicação de uso, contraindicações, avisos e precauções contidas na IFU, que a mesma está sendo atualizada e que o usuário pode continuar a utilizando o produto para uso em adultos conforme descrito na etiqueta de aviso, contida na página 4 do mesmo documento.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/09/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código ID. 193 - Atrium Pneumostat IFU Safety Notification sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualizações de informações IFU.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida Manuel Bandeira, 291, Bloco B, 2º pavimento, escritórios 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 112608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Atrium Medical Corporation - 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 USA - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

Certifique-se de que todos os usuários da válvula pneumostática de drenagem torácica em seu inventário, estejam cientes deste aviso e coloque uma cópia da etiqueta de advertência contida na página 4 da carta de conhecimento ao cliente em todas as unidades em estoque.

O Pneumostático é indicado para uso em pacientes adultos em uma variedade de condições médicas em que a evacuação do ar com ou sem fluido auxiliar é necessária da cavidade pleural e também é projetado para facilitar a deambulação. Essas condições médicas podem incluir pneumotórax, lesão torácica e outras condições relacionadas que requerem evacuação aérea.

NOVA Contraindicação:

Não deve ser usado em pacientes pediátricos.

NOVA seção para população-alvo:

O Pneumostat destina-se a pacientes adultos que requerem drenagem por gravidade.

NOVO Aviso:

Não use em situações que requeiram pressão negativa ativa no espaço pleural.

NOVA precaução:

O uso do Pneumostat é restrito ao ambiente clínico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3654 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

**[Carta ao Cliente](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3654](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3653

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3653 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Prismax - Anomalia do software versão 2.2. Comunicação de falha e futura atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Prismax. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240450. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Prismax V2. Números de série afetados: Todos os equipamentos Prismax com números de séries com versões de software 2.2 - Vide anexo.

**Problema:**

A empresa informou um erro (anomalia) do software da versão 2.2. do equipamento Prismax. Se o operador (I) iniciar a terapia com um perfil de prescrição salvo e (II) fazer uma alteração na prescrição do paciente após a troca do filtro descartável usando o botão "Mesmo Paciente", o sistema Prismax pode exibir valores do perfil de prescrição salvo, em vez da prescrição nova.

Na interface do Sistema Prismax, o usuário é sempre solicitado a confirmar todos os valores de prescrição antes de iniciar a terapia ou ao modificar a prescrição durante a terapia. Considerando a possibilidade de o usuário não notar essa alteração, a Baxter está enviando esse alerta de segurança a seus clientes e usuários.

Essa anomalia somente ocorre se um perfil de prescrição salvo é utilizado durante a configuração do tratamento. Até onde é de conhecimento da Baxter, a criação de um perfil de prescrição para cada paciente não é uma prática habitual no Brasil.

No caso da falha, pode ocorrer a interrupção do tratamento, hiper/hipovolemia, hiper/hipocalcemia ou remoção de soluto inadequada, dependendo de quais parâmetros mudaram.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-2021-047 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (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: Baxter Healthcare S.A - N/A - Suíça.

**Recomendações:**

As recomendações da empresa para os operadores são:

Continuar a usar com segurança o Sistema Prismax até que o sistema seja atualizado para a versão 3. 2.

Não utilizar os perfis salvos até que a atualização seja instalada na máquina.

Para garantir a segurança do paciente, os operadores devem seguir o Manual do Operador e confirmar que todos os campos de prescrição estão corretos antes de iniciar o tratamento, ou ao

fazer alterações de prescrição durante a terapia. As instruções podem ser encontradas na seção Instruções de Operação Prismax do Manual do Operador.

Seguir os lembretes na tela para verificar periodicamente a química do sangue do paciente.

Certificar.

Demais orientações estão contidas na Carta ao Cliente em anexo. É necessário confirmar o recebimento da carta, completando um formulário de resposta e enviando para [caroline\\_camargo@baxter.com](mailto:caroline_camargo@baxter.com) e [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com). Um representante da empresa entrará em contato com os serviços para determinar o plano de correção e agendar a atualização para dispositivos impactados. Esta correção somente acontecerá quando a atualização estiver disponível e aprovada pela Anvisa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3653 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](#)**

#### **[Números de série afetados](#)**

#### **[Formulário de resposta](#)**

#### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3653](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2021

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 551/2021:

(...) 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 29.09.2021.