

Área: GGMON

Número: 3733

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3733 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Anestesia - Presença de uma substância amarela no vaporizador Alerta para não utilizar o produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Família Flow. Números de série afetados: 12293 - 12405 - 13123 - 13125 - 13127 - 13241 - 13631 - 13632 - 13714 - 13715 - 13716 -13784 - 13954 - 13955.

Problema:

A empresa recebeu 8 queixas relatando a presença de uma substância amarela no vaporizador. O fluoreto de hidrogênio foi confirmado por uma análise química.

Os riscos potenciais incluem inalação de fluoreto de hidrogênio. Os potenciais riscos podem incluir irritação do trato respiratório, e na pior das hipóteses, podem levar a um edema pulmonar e/ou uma hipocalcemia grave que podem ser adiadas por 24-48 horas após a exposição. Não foram notificados quaisquer eventos adversos em pacientes ou em operadores em nenhuma destas queixas.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/21/005/IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Orientativo para os usuários não utilizarem o vaporizador, sevoflurano da Piramal e/ou Baxter.

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 - AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

Recomendações:

As recomendações da empresa, até que uma nova comunicação/ordem seja disponibilizada é não utilizar os seguintes produtos:

- 6886601, Vaporizador de Sevoflurano, Maquet filling com Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter

- 6887523, Vaporizador de Sevoflurano, SAFE-T-SEAL com Sevoflurano da Baxter

- O modelo de vaporizador 6886601, se utilizado anteriormente com Sevoflurano da Piramal e/ou da Baxter, mesmo que utilizado atualmente com AbbVie Sevorane®/Ultane®. no Maquet filling com Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter.

Enquanto a investigação está em andamento, e a causa raiz não for determinada, a empresa solicitou o preenchimento do formulário de conhecimento em anexo. Enviar para representante da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3733 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3733](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2021.

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: 3732

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3732 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia - Problema na dose irradiada pelo equipamento - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Angiografia e Hemodinâmica Bransist Safire; Bransist Alexa; Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10369010049; 10369010063 e 10369010078. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 10369010049: HB9 SLENDER; HC9 SLENDER; HF9 SLENDER; VB17; VB9 SLENDER; VC17; VF17. 10369010063: C12; F12. 10369010078: Trinias C16 Unity Edition; Trinias C16 Unity Smart Edition; Trinias C16s; Trinias C8; Trinias C8 Unity Edition; Trinias F12; Trinias F12 Unity Edition; Trinias F12 Unity Smart Edition; Trinias F12s; Trinias F8; Trinias F8 Unity Edition; Trinias B12; Trinias B12 Unity Edition; Trinias B12s; Trinias B8; Trinias B8 Unity Edition; Trinias C12; Trinias C12 Unity Edition; Trinias C12 Unity Smart Edition; Trinias C12s; Trinias C16. Números de série afetados: 4194ED23B001; 4194F0E41001; 4194EDC44001; 4194F0E45001; 4194EDC48001; 4194F0E61001; 41E581D7C001; 40AD58525001; 081X752601; M1F00B9AB001.

Problema:

O fabricante identificou que, em algumas situações muito específicas, a dose irradiada pelo equipamento em questão pode exceder a taxa regulamentada pela norma IEC-60601-2-43(2-54). Porém, o problema somente se manifesta quando é selecionado uma combinação improvável de programas de radiografia e fluoroscopia. Ou seja, quando são selecionados, ao mesmo tempo, os protocolos DSA (Subtração Angiográfica Digital), RSM-DSA (Subtração Angiográfica Digital com Máscara Suavizada em Tempo Real) ou ROT-DA (Angiografia Digital com Rotação do Arco) para radiografia e o protocolo de 30 fps para fluoroscopia. Esta condição, porém, não é comumente utilizada na realização de exames, o que torna a ocorrência do problema pouco provável.

Caso o operador não siga as recomendações desta ação de campo, a dose irradiada poderá exceder a taxa regulamentada pela norma IEC-60601-2-43(2-54).

Data de identificação do problema pela empresa: 15/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Correção em Campo. Reajuste no equipamento.

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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56 - Avenida Tamboré 576 - Tamboré CEP: 06.460-000 - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1756. E-mail: beatriz.dias@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japão.

Recomendações:

A Shimadzu recomenda aos usuários que não selecionem os programas de radiografia DSA (Subtração Angiográfica Digital), RSM-DSA (Subtração Angiográfica Digital com Máscara Suavizada em Tempo Real) ou ROT-DA (Angiografia Digital com Rotação do Arco) ao mesmo tempo em que o modo de fluoroscopia de 30 fps (frames por segundo) estiver selecionado.

Informamos que qualquer outra combinação pode ser selecionada sem que ocorra o problema descrito.

Os clientes devem retornar a Carta ao cliente preenchida e a empresa realizará o agendamento da correção do equipamento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3732 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 3732](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/12/2021.

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:** 3731**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3731 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Perkinelmer Brasil Ltda - Delfia Xpress Free HCGB - Redução nas concentrações livres do analítico - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Delfia Xpress Free HCGB. Nome Técnico: Beta Gonadotrofina Coriônica Humana (BHCG). Número de registro ANVISA: 10298910071. Tipo de produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 6002-0010. (Kit para 96 e 72 testes). Números de série afetados: 1068841801 1068941501.

Problema:

A empresa reportou que as concentrações livres medidas de analitos hCGβ em amostras ocasionais de pacientes podem ser reduzidas com os lotes do kit DELFIA® Xpress Free hCGβ identificados acima. O problema também pode ocasionar resultados incorretos. Com base na investigação, a concentração antiespuma do Free hCGβ Tracer está incorreta. O problema pode levar a falhas ocasionais de pipetagem do Free hCGβ Tracer durante o procedimento de ensaio.

A diminuição das concentrações livres de analitos hCGβ pode causar um aumento de 0.0065% nos resultados falsos de baixo risco na triagem da síndrome de Down. A proporção de resultados falsos de baixo risco depende de seu protocolo local de cálculo de risco. Os resultados reprovados podem causar uma pequena demora no relatório.

Data do início da ação de campo: 10/07/2021.

Ação:

Ação de Campo Código R2021003 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer Brasil Ltda. Recolhimento e 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: Perkinelmer Brasil Ltda - CNPJ: 00.351.210/0001-24 - Rua Samarita 1117 Térreo 4º andar, cj42 Jardim das Laranjeiras. Tel: (11) 3868 9339. E-mail: silvia.bello@perkinelmer.com.

Fabricante do produto: Wallac OY - Finlândia.

Recomendações:

As recomendações da empresa é que se inspecione o estoque em busca dos lotes afetados.

- Se não houver outro lote de DELFIA® Xpress Free hCGβ disponível, a triagem da síndrome de Down pode continuar tomando cuidado com os resultados de hCGβ livre falsamente baixos.
- Descarte o lote de DELFIA® Xpress Free hCGβ afetado de acordo com os regulamentos locais.
- Preencha o formulário de resposta com a quantidade do lote de DELFIA® Xpress Free hCGβ afetada que você utilizou/descartou do estoque e envie o formulário de resposta à Perkinelmer e, após o seu recebimento, serão enviados os kits de substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3731 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 3731](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2021.

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: 3730

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3730 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino e Cia. Ltda. - Agulha Transeptal - Presença de ferrugem no interior ou exterior da agulha - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Agulha Transeptal. Nome Técnico: Agulhas descartáveis. Número de registro ANVISA: 10212990254. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: TSNC-18-71.0. Números de lotes afetados: Ver anexo de lotes afetados.

Problema:

A empresa fabricante identificou que as Agulhas Transeptais podem conter ferrugem no interior e / ou exterior da agulha.

Há risco de potenciais evento adversos que podem ocorrer se um produto afetado for usado. Os eventos são aumento do tempo do procedimento (para obter um dispositivo de substituição) e reações inflamatórias que variam de reações locais / autolimitadas a reações sistêmicas que requerem intervenção médica. As reações sistêmicas podem levar a danos permanentes ou ser fatais.

Até o momento, não há registro de reclamação sobre efeitos adversos nos pacientes. Data de identificação do problema pela empresa: 08/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FAIP-2021-0007 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: E. Tamussino e Cia. Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua do Senado, nº. 260, CEP: 20.231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21)3221-8003. E-mail: cristina.almeida@tamussino.com.br.

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way - Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

As orientações da empresa aos clientes são:

- 1) Analisem as agulhas afetadas, conforme anexo e nos confirme se há em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;
- 2) Entre em contato com a empresa para que possamos alinhar o retorno destes produtos;
- 3) Circule a Carta ao cliente internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;
- 5) Por favor preencha o formulário anexo a carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3730 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](#)

[Lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3730](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2021.

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: 3729

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3729 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Geração de resultados incorretos - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System. Números de série afetados: 08N53-02 (número identificador).

Problema:

A empresa foi notificada sobre um problema de software no Sistema de Testes Mecânicos e Térmicos utilizado na fabricação do Alinity m System que pode fazer com que a posição LIMPAR do grampo de Amplificação/Deteção seja incorretamente configurada muito alta. Isso pode fazer com que os Tubos de Reação (RVs) saiam dos poços de RV nas Unidades de Amplificação/Deteção (ADUs) no interior do Alinity m System. Consequentemente, esses RVs podem não ser recuperados pelo pipetador para descarte nos resíduos de amplificação, gerando erros no pipetador ou potencial para vazamento de líquido do RV.

Esse erro no pipetador pode causar atraso na geração de resultados. A saída do tubo de reação pode resultar em um erro irrecuperável, em inoperância da ADU ou na parada do processo de transferência de RVs para o descarte de resíduos, enviando as amostras para exceção.

O potencial de vazamento de líquido do RV pode levar à contaminação e a um resultado potencialmente incorreto.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-DEC2021_262 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

A orientação da empresa é a leitura da Carta ao Cliente. Preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente. Posterior, um representante da empresa entrará em contato para tratar dos ajustes do grampo da barra em suas instalações.

Até que a correção seja realizada, fique atento em relação a paradas no instrumento ou se observar que os RV (tubo de reação) saíram dos poços de onde o lacre entre o tubo e a tampa possa estar comprometido, permitindo vazamento de líquido.

Os resultados positivos gerados nesses processamentos deverão ser interpretados como presumíveis e um novo teste deverá ser considerado. Os ajustes do grampo da barra incluem alterações que corrigem a altura da posição LIMPAR do grampo de Amplificação/Deteção quando

houver RVs presentes no interior do módulo Amp-Detect, impedindo que o RV saia. Não há impacto no tempo geral de processamento das amostras de pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3729 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 3729](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/12/2021.

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:** 3728**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3728 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico - Erro de cálculo de medição - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Nome Técnico: Aparelho de Ultrassom. Número de registro ANVISA: 10345162310. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Acuson Sequoia. Números de série afetados: 800593; 802421.

Problema:

A empresa informou que no sistema de ultrassonografia Sequoia 1.2 há um erro de cálculo na medição quando se usa a ferramenta de traçado em 2D (traçado manual). O valor da circunferência do traçado está superestimado; no entanto, o valor da área é exato.

O principal risco associado ao uso das ferramentas de circunferência de traçado em 2D e de distância de traçado aberto em 2D é que as medições superestimadas podem resultar em um

diagnóstico incorreto da condição de um paciente. Detalhes dos riscos seguem descritos na Carta ao cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código US029/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de software e orientações contidas na carta ao cliente.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Avenida Mutinga, 3.800, 4º e 5º andar São Paulo - SP CEP: 0800 055 4838 02.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc. - 22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029 - Estados Unidos.

Recomendações:

Até que a nova versão esteja instalada, a orientação da empresa, para evitar a superestimação das medições de circunferência, é usar a ferramenta de elipse padrão para todas as medições de circunferência.

A medição da elipse é exata. Para evitar a superestimação das medições de distância, use a ferramenta de distância padrão para todas as medições de distância. A medição da distância é exata.

A empresa corrigirá este problema com uma atualização gratuita de seu sistema de ultrassonografia ACUSON Sequoia com uma nova versão do software. Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato para agendar uma visita às instalações para atualizar o sistema ou o informará a respeito de uma atualização remota

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3728 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 3728](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2021.

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.

Fonte: ANVISA, em 22.12.2021.