

**Área:** GGMON

**Número:** 3742

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3742 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica Esteril de Uso Único e de Uso Manual com agulha e com dispositivo de segurança - Agulhas com deformação e quebra - Segregação e Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Seringa Hipodérmica Esteril de Uso Único e de Uso Manual com agulha e com dispositivo de segurança. Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80026180053. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 ml, Luer Lock, Com Agulha 0,6X25, Com Dispositivo de segurança. Números de série afetados: Lote 15P4.

**Problema:**

Em algumas unidades do lote, a agulha que acompanha a seringa apresentou deformação e quebra durante preparação para uso do produto.

Ocorrência não gera consequências, pois a deformação e a quebra são detectáveis antes do uso de produto.

O lote 15P4 foi notificado no Notivisa conforme o número: 2021.07.003843.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/08/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01.2021/SRBR sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues 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: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23 - AV. Torquato Tapajós -2475 Bairro: Flores - Manaus - AM. Tel: 92 2126-6000.

E-mail: [qualidade@seringasr.com.br](mailto:qualidade@seringasr.com.br).

Fabricante do produto: Saldanha Rodrigues Ltda. - Av. Torquato Tapajós nº 2475 - Flores - CEP 69058-830 - Manaus / AM - BRASIL.

**Recomendações:**

Aos usuários - Reforçar a informação:

Verificar a integridade do produto antes do uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3742 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 3742](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2021.

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 07.01.2022