

Área: GGMON

Número: 3845

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3845 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JoãoMed Comercio de Material Cirúrgico S.A - Advantive Sonda de Folley em Látex - Erro na impressão de data de fabricação. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Advantive Sonda de Folley em Látex. Nome Técnico: Sondas de Folley. Número de registro ANVISA: 10296900144. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: 02 Vias. Números de série afetados: H57510306 - H57510308 - H57510310 - H57513012 - H57513014 - H57513016 - H57513018 - H57513020 - H57513022.

Problema:

No momento da impressão de data de fabricação houve uma inversão sendo impresso a data de validade do produto. O fabricante já corrigiu o sistema de impressão, comprometendo-se para os próximos lotes entregar o campo de maneira correta. A data de fabricação do produto a ser considerada é 31/10/2019.

Não possuem consequências em relação a utilização pois o material está em perfeitas condições de uso a não conformidade é em relação a uma inversão sendo impresso a data de validade do produto em sua embalagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/02/2021.

Ação:

Ação de Campo Código sob responsabilidade da empresa JoãoMed Comercio de Material Cirúrgico S.A. 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: JoãoMed Comercio de Material Cirúrgico S.A - CNPJ: 78.742.491/0001-33 - Rua Wilson Lois Koelher Junior nº 406 - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 2108-4545. E-mail: farmacia1@joaomed.com.br .

Fabricante do produto: Hangzhou Bever Medical Devices CO., LTD - China, República Popular - No. 8-1, Longquan Rd., Cangqian Industrial Park, Yuhang District, Hangzhou, P.R 311121 - China.

Recomendações:

Para os pacientes não são requeridas quaisquer recomendações.

Distribuidor / Consumidor: devem ser segregados e enviados ao importador para substituição os

produtos identificados acima. Os distribuidores de produtos devem encaminhar para a JoãoMed o mapa de distribuição dos lotes relacionados e solicitar, o recolhimento dos produtos e suspensão da comercialização dos lotes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3845 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 3845](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2022.

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 29.04.2022.