

Área: GGMON

Número: 3909

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3909 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Equipamento de Tomografia Computadorizado. - Risco de queda da mesa durante manutenção - Atualização do manual de manutenção.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Brightspeed Select (80071260096); Equipamento de Tomografia Computadorizada Brivo CT (80071260123); Equipamento de Tomografia Computarizada Brivo CT385 (80071260233); Equipamento de Tomografia Computadorizado - Linha CT 500 (80071260307), Sistema de Tomografia Computadorizada Optima CT (80071260299); Sistema de Tomografia Computadorizada (80071260386); Sistema de Tomografia Computadorizada (80071260119); Sistema de Tomografia Computadorizada (80071260413); Sistema de Tomografia Computadorizada por Raio X (80071260347); Equipamento de Tomografia Computadorizada (80071260129); Discovery PET/CT (80071260295); Sistema de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada (80071260344). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado; Equipamento Tomografia Por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada (PET/CT). Número de registro ANVISA: 80071260096; 80071260123; 80071260233; 80071260307; 80071260299; 80071260386; 80071260119; 80071260413; 80071260347; 80071260129; 80071260295; 80071260344. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BrightSpeed (80071260096); Brivo CT 315, CT 325 (80071260123); Brivo CT 385 (80071260233); Optima CT 520 (80071260307), Optima CT 540 (80071260299); Revolution ACT (80071260386); Revolution EVO (80071260119); Revolution Maxima (80071260413); Revolution Discovery CT (80071260347); Discovery RT (80071260129); Discovery MI, Discovery MI Digital Ready (80071260295); Discovery IQ (80071260344). Números de série afetados: BrightSpeed (80071260096); Brivo CT 315, CT 325 (80071260123); Brivo CT 385 (80071260233); Optima CT 520 (80071260307), Optima CT 540 (80071260299); Revolution ACT (80071260386); Revolution EVO (80071260119); Revolution Maxima (80071260413); Revolution Discovery CT (80071260347); Discovery RT (80071260129); Discovery MI, Discovery MI Digital Ready (80071260295); Discovery IQ (80071260344). Consultar Carta ao cliente - Anexo A Tabelas 1 e 2.

Problema:

A empresa reportou um problema relacionado com os produtos que pode resultar na queda da mesa durante uma intervenção de manutenção específica se forem retirados os parafusos errados pela equipe de assistência técnica sem os suportes apropriados da mesa instalados. Esta situação pode causar lesões no pessoal de assistência técnica. Não existe qualquer defeito na própria mesa. Este problema está relacionado com as orientações pouco claras que constam do manual de manutenção para um procedimento de manutenção específico.

A mesa funciona normalmente durante a operação clínica, não causando nenhum risco ao paciente. Este problema só pode ocorrer durante atividades de manutenção específicas na mesa. Esta situação pode causar lesões no pessoal de assistência técnica. Não existe qualquer defeito na própria mesa. Este problema está relacionado com as orientações pouco claras que constam do manual de manutenção para um procedimento de manutenção específico.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 22998 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Hangwei Medical Systems CO, LTD. - West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area - Beijing - 100176 - China.

Recomendações:

A empresa fornecerá gratuitamente um manual de manutenção atualizado com instruções específicas sobre a manutenção segura das mesas de CT, PET e NM afetadas a todos os clientes. As atualizações do manual de manutenção estão planejadas para serem emitidas até ao fim de junho de 2022.

Em caso de dúvidas relativas a esta notificação, contate a assistência técnica da GE Healthcare. Pode continuar a utilizar o sistema. O sistema e a mesa funcionarão conforme pretendido durante o uso clínico. Para evitar este risco à segurança durante a manutenção, contate a assistência técnica da GE Healthcare através do número indicado abaixo antes de qualquer intervenção de manutenção na mesa para que a GE Healthcare possa fornecer-lhe orientações. Contato pelo número 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou o seu representante local de assistência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3909 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 3909](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3908

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3908 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040) - Configuração de incubadora fora de especificação. Correção em Campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986612; 81246980040. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 60006175, 60006288.

Problema:

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre a possibilidade de uma configuração de incubadora fora de especificação em analisadores Ortho Vision®/Ortho® Vision Max específicos para cassetes Ortho BioVue®. Essa irregularidade não afeta a incubação do cassete ou os resultados do paciente.

A Ortho realizou testes de temperatura na coluna e confirmou que a incubação do cassete permanece dentro das tolerâncias. Os resultados dos pacientes não são afetados.

Vários códigos GRIP06 podem resultar na reinicialização do sistema; se isso ocorrer, todos os testes em andamento na incubadora serão perdidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-165 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo -

SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

Os usuários podem continuar a usar o analisador para testes de pacientes, no entanto, se o seu laboratório estiver apresentando códigos de erro GRIP06, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

- Observe que, no futuro, um engenheiro de campo (FE) treinado pela Ortho realizará uma inspeção para determinar se o anel da incubadora em seu(s) analisador(es) Vision tem uma posição de incubadora impactada e precisa ser substituído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3908 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 3908](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3907

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3907 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Universal Viewer - Medições imprecisas em

imagens reduzidas - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260349. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client. Números de série afetados: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - Versões 6.0 SP6 a SP11.4.

Problema:

A empresa reportou um problema em que os valores de medição de distância e área podem ser exibidos de forma imprecisa em imagens que são reduzidas a partir de sua resolução original.

Quando a imagem contém pixels não quadrados incluindo estado de apresentação em escala de cinza DICOM (GSPS), como algumas imagens de ultrassom e RM herdadas, todas as medições exibidas no visualizador, bem como o marcador de escala, são imprecisas.

A medição imprecisa da distância pode confundir o médico e levar a decisões de tratamento abaixo do ideal.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85464 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 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. O representante da GE Healthcare entrará em contato com o cliente para agendar a correção. Depois que o software estiver corrigido, é orientado sobre a necessidade de destruir a mídia de instalação do software afetado.

A orientação é que o cliente pode continue usando seu dispositivo de acordo com o Manual do usuário e as instruções abaixo:

Não utilize medidas quando a sobreposição “Lossy” (Perdida) for exibida no canto inferior esquerdo da janela de visualização e, ao passar o mouse sobre a palavra “Lossy” (Perdida), ela exibe a caixa de dica de ferramenta com a frase “Image scaled down from its original resolution” (Imagem reduzida de sua resolução original).

Não execute medições em imagens de pixels não quadrados. Sempre confirme as medições críticas de diagnóstico por outros meios (ou seja, usando um marcador fiducial de tamanho conhecido).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3907 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 3907](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2022.

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.

Área: GGMON**Número:** 3906**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3906 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. - Perfil Lipídico/Glicose - Cholestech - Possíveis resultados incorretos para os pacientes. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Perfil Lipídico/Glicose - Cholestech (10071770786); Colesterol Total/HDL/Glicose - Cholestech (10071770791); Perfil Lipídico - Cholestech (10071770790); Colesterol Total/HDL - Cholestech (10071770794). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 10071770786; 10071770791; 10071770790; 10071770794. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Perfil Lipídico/Glicose - Cholestech - PN 10-991 Lotes: 430819 / 424649 / 426524.

Problema:

A Alere San Diego identificou que a bilirrubina, em concentrações de superiores a 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado), pode afetar a precisão dos triglicerídeos (TRG) e das lipoproteínas de alta densidade (HDL). O viés percentual para os analitos TRG e HDL foi superior a 10%. A seção “Limitação” da instrução de uso do Cholestech LDX® declara que uma concentração de bilirrubina de 5 mg/dL resultou em menos de 10% de interferência. Amostras clínicas com uma concentração de bilirrubina total endógena de 5 mg/dL foram testadas e produziram resultados do Cholestech LDX que foram inferiores ao analisador de referência clínica padrão em 17,83% para TRG e 21,64% para HDL. Estudos conduzidos pela Abbott descobriram que amostras clínicas com níveis de bilirrubina em 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado), quando testadas no Cholestech LDX, produziram resultados inferiores a 10% para todos os quatro analitos em comparação com os resultados obtidos de amostras de soro enriquecidas apenas com solvente. Os ensaios de colesterol total (TC) e glicose (GLU) não são afetados por 5 mg/dL de bilirrubina total endógena.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-001-22 sob responsabilidade da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 Diagnósticos Rápidos S.A. - CNPJ: 50.248.780/0001-61.
Endereço: Rua dos Pinheiros 498 sétimo andar - São Paulo - SP. Tel: 11 21315100. E-mail: ana.barros1@abbott.com.

Fabricante do produto: Alere San Diego, INC - 9975 Summers Ridge Road San Diego, California, 92121, EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Os resultados do teste de pacientes com níveis de bilirrubina acima de 2,0 mg/dL (conjugado) ou 1,6 mg/dL (não conjugado) devem ser verificados usando outro método de teste.

Se você encaminhou os produtos listados acima para outros laboratórios, informe-os desta Correção de produto e forneça-lhes uma cópia desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3906 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 3906](#)**

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3905

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3905 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda. - Válvula primária com sítios de entrada para Exactamix - Válvula com vazamento - Ajuste na configuração do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula primária com sítios de entrada para Exactamix. Nome Técnico: Válvulas e conectores de tubos. Número de registro ANVISA: 80145240400. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Válvula primária com 24 sítios de entrada de soluções de origem para Exactamix 2400 (H938724). Números de série afetados: 60326274 / 60326490 / 60325006.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma comunicação de correção urgente de dispositivo médico referente à possibilidade de vazamento nas válvulas primárias com 24 sítios de entrada para Exactamix. A Baxter observou um aumento nas reclamações por vazamento nas portas 1 e 2 quando em posição fechada, resultando em uma transferência não intencional de ingredientes para a mistura composta.

O vazamento é mais perceptível quando o misturador do Exactamix está bombeando e movimentando o fluido através do caminho de fluido comum. Os produtos afetados têm sido distribuídos desde 24/02/2022. Todos os produtos distribuídos antes dessa data não estão afetados por essa correção.

O paciente pode receber a mistura final incorreta, ou um atraso na administração pode ocorrer devido à necessidade de recompor a mistura. Perigos adicionais podem incluir terapia excessiva ou insuficiente, concentração ou dosagem incorreta, administração de produto incorreta, e formação de precipitado.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-024 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. Ajuste na configuração do equipamento (bloqueio dos sítios 1 a 4).

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: Baxter Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.351.786/0001-80. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-9202. E-mail: priscila_nakada_nozaki@baxter.com .

Fabricante do produto: Baxter Healthcare Corporation - USA.

Recomendações:

A empresa recomendou que os clientes devem parar de usar as portas 1 a 4 nas Válvulas primárias com 24 sítios de entrada para Exactamix 2400, pois há uma chance de que esses sítios de entrada possam vaziar.

Se a configuração atual do equipamento usa os sítios 1 a 24, será preciso realizar configurações adicionais no equipamento que omitam o uso dos sítios 1 a 4 e permita apenas o uso dos sítios 5 a 24 para os ingredientes em seu equipamento.

Para realizar a configuração mencionada nessa ação de campo ou adicionar novas configurações ao equipamento, é necessário entrar em contato com a Baxter para agendar um horário.

NÃO tente reconfigurar o equipamento por conta própria devido à complexidade do processo e possíveis preocupações com a segurança do paciente se não forem feitas corretamente. Se configurado incorretamente, sérios danos podem ocorrer aos pacientes.

A equipe da Baxter agendará um horário para trabalhar com cada cliente para fornecer novas configurações adequadas às necessidades dos clientes. Isso será realizado sem impacto nas configurações existentes do equipamento, para que os clientes possam voltar a usar o equipamento após o período de correção do dispositivo.

As válvulas que foram colocadas em quarentena ou previamente segregadas devido a esse problema de vazamento podem ser reconsiderados para uso de acordo após a nova configuração do dispositivo.

Posterior a implementação das ações corretivas para resolver o problema, uma notificação de acompanhamento será enviada aos clientes para fornecer instruções adicionais.

Confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta anexo e o enviando para faleconosco@baxter.com. Demais orientações estão contidas na Carta ao cliente anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3905 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 resposta do cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3905

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2022.

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 11.07.2022.