

Área: GGMON

Número: 3955

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3955 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda - Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise - Rompimento da linha de sangue.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise. Nome Técnico: Equipo para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80053100013. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Linha arterial 8mm sem catabolha completa. Números de série afetados: 21121401.

Problema:

A empresa informa que o problema foi identificado após o recebimento de reclamação de um cliente que relatou rompimento da linha de sangue durante o uso. Com o rompimento, pode ocorrer o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, assim como também pode ocorrer vazamento de sangue do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 004/22 sob responsabilidade da empresa Farmarin Indústria e Comércio 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: Farmarin Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 58.635.830/0001-75. Endereço: Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos - SP. Tel: 11 2402-8800. E-mail: regulatorios@farmarin.com.br.

Fabricante do produto: Promed Science Limited Zhuhai Free Trade Zone - 52 Zhuhai Free Zone - Guandong, China.

Recomendações:

Identificar e colocar em quarentena imediatamente todos os produtos do lote 21121401.

Devolver todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. Segregar o produto afetado, identificar e aguardar a retirada pela transportadora.

Preencher o documento "Declaração de Devolução" encaminhado anexo, em e-mail de alerta e responder o e-mail com a declaração devidamente preenchida. Todas as recomendações estão descritas na mensagem de alerta enviada ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3955 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3955](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2022.

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 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária recebeu notificações, por meio do Notivisa, envolvendo este lote do produto o que corrobora a importância do processo de notificação.

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 28.09.2022.