

Área: GGMON

Número: 4403

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4403 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba Centrífuga RF-32.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Maranhão; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Bomba Centrífuga RF-32. Nome Técnico: Bomba Centrífuga. Número de registro ANVISA: 80259110225. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: NA. Lote afetado: 3000282219.

Problema:

Durante testes internos retrospectivos, a MCP/Getinge descobriu canais estreitos na vedação das bolsas estéreis usadas para embalar o RF-32. A MCP/Getinge recebe esta bolsa estéril de um fornecedor que realiza testes para verificar a esterilidade. A vedação incompleta pode potencialmente levar à violação da barreira estéril.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 946519 RF 32 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Rua Kehler. 31 - Alemanha.

Recomendações:

- Devolução de dispositivos RF-32 afetados.
- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter produtos afetados por esta ação. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui o RF-32 afetado em seu inventário.
- Se um produto já estiver em uso, ele deverá permanecer em uso devido ao aumento do risco potencial ao desconectar o produto durante a terapia em andamento.

- Coloque imediatamente em quarentena todos os produtos afetados em seu estoque e devolva-os ao seu representante local da Getinge.
- Após a devolução dos produtos afetados, você receberá uma substituição ou Nota de Crédito.
- Substituição/Novos produtos podem ser encomendados normalmente.
- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
- Independentemente de você ter ou não produtos afetados, preencha devidamente a Carta de Reconhecimento/Formulário de Resposta do Cliente em anexo e devolva-a ao seu representante local da Getinge até 24 de janeiro de 2024, o mais tardar. Forneça FSCA-946519 como referência na linha de assunto do seu e-mail.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4403 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4403](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2024.

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: 4402

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4402 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para

Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Ultrassom Voluson Signature; Sistema de Ultrassom; Sistema de Ultrassom Voluson; Sistema de Ultrassom Logiq.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Voluson Signature; Sistema de Ultrassom; Sistema de Ultrassom Voluson; Sistema de Ultrassom Logiq. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071260184; 80071269008; 80071260298; 80071260351. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260184) Voluson S8, Voluson S10, Voluson S10 Expert; (80071269008) Voluson Swift, Voluson Swift+; (80071260298) Voluson P6, Voluson P8; (80071260351) Logiq P7, Logiq P9, Logiq P8, Logiq P10. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema com determinadas sondas de ultrassom IC9-RS (consulte o Mapa de Distribuição) que pode resultar em um artefato de imagem dupla, criando uma imagem fantasma com características realistas. Um artefato não reconhecido pode levar a diagnósticos incorretos.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 79072 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 Ultrasound Korea LTD - Coréia do Sul - 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil - Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do - Coréia do Sul.

Recomendações:

1. Certificar-se de que todos os possíveis usuários existentes em suas instalações estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
2. O cliente pode continuar a usar o seu sistema de ultrassom com todas as outras sondas.
3. Ao receber a carta de comunicação, antes de usar sonda IC9-RS, verificar se a mesma está funcionando corretamente, realizando o teste de artefato de imagem dupla descrito na carta. (O teste deve ser repetido mensalmente).

4. Se um artefato de imagem dupla for observado, não usar a sonda e entrar em contato com um representante da GE HealthCare para obter uma sonda substituta.

5. Preencher e devolver o formulário de confirmação em anexo na Carta ao Cliente para recall.79072@ge.com. Manter a carta nos seus registros.

6. A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. Um representante da GE HealthCare entrará em contato com você sobre o método de correção e o cronograma.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4402 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4402](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2024.

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:** 1**Ano:** 2024**Resumo:**

A Anvisa recebeu relatos preocupantes de indivíduos que têm experimentado reações alérgicas, irritação e ardência nos olhos e lacrimejamento decorrentes do uso indevido de produtos à base de cola instantânea não regularizados como cosméticos para fins de embelezamento. Esses produtos, originalmente destinados a aplicações não cosméticas, estão sendo utilizados para fixar unhas postiças e aplicar cílios postiços. Os principais produtos relatados incluem: Adesivo Instantâneo 793-TekBond, Cola Instantânea Super Bonder e Adesivo Instantâneo em Gel Three Bonde Super Gel. É de extrema importância que consumidores de produtos cosméticos e profissionais de salões

de beleza e de clínicas de estética não façam o uso desse tipo de cola instantânea para fins de embelezamento, visando prevenir riscos graves à saúde, incluindo danos permanentes à visão.

Identificação do produto ou caso:

Eventos adversos à saúde decorrentes do uso indevido de produtos à base de cola instantânea não regularizados como cosméticos na Anvisa, para fins de embelezamento.

Problema:

O uso indevido de colas instantâneas não regularizadas como cosméticos pode causar riscos graves à saúde, incluindo danos permanentes à visão, como cegueira. Essas colas são originalmente destinadas a aplicações não cosméticas, como fixação de materiais de construção, e não são testadas para segurança ou eficácia para uso em contato com a pele, unhas ou olhos.

A Agência tomou conhecimento dessa situação preocupante por meio de órgãos locais de Vigilância Sanitária, que identificaram eventos adversos associados ao uso de colas instantâneas, não regularizadas como cosméticos, para fixar unhas postiças e aplicar cílios postiços. É fundamental enfatizar a necessidade de que não façam o uso desse tipo de cola instantânea para fins de embelezamento. Portanto, reforçamos a necessidade imperativa de optar exclusivamente por produtos devidamente regularizados como cosméticos pela Anvisa, assegurando, dessa forma, a segurança e a saúde dos consumidores.

É possível que grande parte da população não esteja ciente de que essas colas instantâneas não são destinadas a fins de embelezamento, mas há relatos de pessoas que as adquirem intencionalmente. Algumas justificam a compra alegando que permanecem por mais tempo as unhas e cílios postiços, mesmo após terem sido informadas sobre a finalidade correta do produto. A conscientização do consumidor sobre o uso adequado é essencial para evitar riscos à saúde.

Profissionais de salões de beleza e de clínicas de estética, assim como os consumidores, devem compreender a importância de conferir se os produtos cosméticos utilizados estão devidamente regulamentados na Anvisa. Isso é uma maneira eficaz de evitar potenciais complicações e riscos à saúde.

Para checar se um produto cosmético está regularizado junto à Agência, é recomendável analisar seu rótulo, que contém um número de processo Anvisa, que é tipo uma identidade dele. Esse número começa com "25351" e segue o modelo "25351.XXXXXX/20XX-YY". A consulta pode ser realizada no endereço eletrônico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> (procura pela categoria "Cosméticos").

É importante que a identificação de eventos adversos à saúde relacionados ao uso de produtos cosméticos seja notificada nos endereços eletrônicos indicados abaixo, a fim de que a Anvisa possa acompanhar e tomar as medidas adequadas em relação a produtos envolvidos com eventos adversos.

Cidadãos: A notificação pode ser feita pelo e-Notivisa (seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros) ou pelo Limesurvey.

Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro): Notivisa.

Ação:

Orientação para consumidores, profissionais de salões de beleza e clínicas de estética.

Histórico:

Este é o primeiro Alerta de Segurança relacionado a riscos à saúde decorrentes do uso indevido de

produtos à base de cola instantânea não regularizados como cosméticos na Anvisa para fins embelezamento.

Recomendações:

Para garantir a segurança dos consumidores e o cumprimento integral às regulamentações sanitárias, recomendamos as seguintes ações:

1. **Suspensão Imediata do Uso:** interrompa imediatamente o uso desses produtos para fixação de unhas postiças e aplicação de cílios postiços, bem como para qualquer procedimento destinado a fins estéticos e de embelezamento. Deixar de usar colas instantâneas não regularizadas como cosméticos e procure por produtos cosméticos regulamentados pela Anvisa.
2. **Consulta Profissional:** em caso de eventos adversos à saúde, os consumidores devem procurar assistência médica ou um profissional de saúde qualificado.
3. **Uso Conforme Indicação:** os produtos mencionados e similares são destinados a aplicações específicas e não devem ser utilizados para fins estéticos ou de embelezamento. Não arrisque sua saúde usando colas instantâneas não regularizadas como cosméticos.
4. **Notificação à Vigilância Sanitária:** qualquer suspeita de evento adverso deve ser comunicada à Vigilância Sanitária local para a devida investigação e ação regulatória, bem como notificar à Anvisa em um dos endereços eletrônicos referidos anteriormente.
5. **Divulgação e Conscientização:** divulgue essas recomendações entre seus contatos, amigos e familiares para garantir uma ampla conscientização sobre os riscos associados ao uso indevido desses produtos.

Este alerta visa proteger a saúde pública e prevenir eventos adversos causados pelo uso inadequado de colas instantâneas não regularizadas como cosméticos na Anvisa. A colaboração ativa de todos é fundamental para mitigar os riscos e garantir a segurança da população.

Em casos de dúvidas procure orientações junto aos órgãos locais de Vigilância Sanitária.

Se precisar de esclarecimentos adicionais, estamos à disposição para ajudar. Entre em contato diretamente com a Anvisa pelos Canais de Atendimento disponíveis no Portal da Anvisa, utilizando o a) Formulário Eletrônico do "Fale Conosco" ou b) pelo telefone 0800 642 9782. Para acessar esses canais, visite: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

Anexos:**Referências:**

Área: GGMON

Número: 4401

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4401 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Pará; Paraná;

Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: FLOW-c; FLOW-i C20; FLOW-i C30; FLOW-i C40; Flow-e. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

Testes internos na Getinge revelaram uma vulnerabilidade relacionada à segurança cibernética que potencialmente poderia levar a ataques de negação do serviço (DoS), alteração ou execução remota de código por meio de login remoto nos sistemas de anestesia da família Flow, o que poderia levar a situações perigosas.

Esta vulnerabilidade de segurança cibernética só é possível de ser explorada durante um curto período de inicialização e transferência dos arquivos (para serviços conectados) quando o dispositivo está conectado à rede hospitalar diretamente através da porta Ethernet nos sistemas Flow Family Anesthesia com Ethernet cabo. Se um módulo Getinge Connect for usado, os sistemas Flow Family Anesthesia não serão afetados por esta vulnerabilidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/23/002/IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

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. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

Recomendações:

Para usuários com sistema versão 4.8 e superior:

Se você tiver um módulo Getinge Connect (X10/X20) conectado à porta Ethernet no sistema Flow Family Anesthesia, nenhuma ação será necessária. Se o seu sistema Flow Family Anesthesia estiver conectado ao Connected Services diretamente através da porta Ethernet no sistema Flow Family Anesthesia:

Siga as etapas descritas no Anexo 1.

Entre em contato com seu representante local da Getinge se desejar ativar o Connected Services com um módulo Getinge Connect.

Para usuários com sistema versão 4.7 e inferior:

Se o seu sistema Flow Family Anesthesia não estiver conectado aos Serviços Remotos, nenhuma ação será necessária. Não conecte um cabo Ethernet para usar os Serviços Remotos.

Se o seu sistema Flow Family Anesthesia estiver conectado aos Serviços Remotos:

Siga as etapas descritas no Anexo 1 da Carta ao Cliente.

Um módulo Getinge Connect não está disponível para a versão 4.7 e inferior do sistema. Entre em contato com seu representante local da Getinge se desejar ativar o Connected Services no futuro com um módulo Getinge Connect (requer a versão 4.8 e superior do sistema).

Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4401 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](#)

[Confirmação de Recebimento](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4401](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/01/2024.

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: 4400

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4400 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Anaesthesia; Centricity Critical Care; Centricity High Acuity Anesthesia; Centricity High Acuity Critical Care.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Centricity Anaesthesia; Centricity Critical Care; Centricity High Acuity Anesthesia; Centricity High Acuity Critical Care. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260322; 80071260321; 80071260410; 80071260406. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260322) Centricity Anaesthesia; (80071260321) Centricity Critical Care; (80071260410) Centricity High Acuity Anesthesia; (80071260406) Centricity High Acuity Critical Care. Números de série afetados: (80071260322) todas as versões; (80071260321) todas as versões; (80071260410) todas as versões; (80071260406) todas as versões.

Problema:

Os produtos Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) não suportam a exclusão de alergias de pacientes por meio de mensagens de interface. Após a importação da alergia de um paciente, os dados permanecerão no sistema CCC, CA ou CHA mesmo quando excluídos do sistema externo, levando a uma possível incompatibilidade de informações de alergia do paciente entre os dois sistemas. Isso pode levar a um tratamento abaixo do ideal para os pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 38011 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. 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, 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: (80071260410) GE Healthcare - Finlândia; (80071260321) GE Healthcare - Estados Unidos da América; (80071260322) GE Healthcare - Estados Unidos da América; (80071260406) GE Healthcare - Finlândia.

Recomendações:

O cliente pode continuar usando seu sistema, de acordo com os Manuais do Usuário e as instruções abaixo:

1. Ao revisar as alergias dos pacientes no CCC, CA e CHA, verificar a exatidão das alergias do sistema de origem externa.
2. Remover quaisquer alergias incorretas do registro do paciente no aplicativo CCC, CA, CHA.
3. Confirmar se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

4. A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4400 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4400](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2024.

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 08.02.2024.