

**Área:** GGMON

Número: 4492

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4492 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80495519007. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml. Números de série afetados: 220419.

**Problema:**

Em virtude do laudo de análise 313.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, onde o produto apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores no lote 220419 (80495519007), foi emitida a RE Anvisa nº 1.568 de 25/04/2024 determinando o Recolhimento e a Suspensão da Comercialização, Propaganda, Importação, Uso e Distribuição do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 006.24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil 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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: [qualidade@medixbrasil.com.br](mailto:qualidade@medixbrasil.com.br).

Fabricante do produto: Anhui Hongyu Wuzhou Import & Export Co., Ltd. - China, República Popular - No. 2 Guangyin Road, Economy Development Zone Taihu, Anhui, China.

**Recomendações:**

- Distribuidores e usuários do produto verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote 220419.

- Caso estejam de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a Medix Brasil, através do e-mail [recolhimento@medixbrasil.com.br](mailto:recolhimento@medixbrasil.com.br) informando o quantitativo do produto para que possa ser efetuado o recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4492 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 4492](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2024.

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 12.06.2024.