

Área: GGMON

Número: 4493

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4493 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Bureta Câmara Graduada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amapá; Amazonas; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins Nome Comercial: Medix Brasil Equipo Bureta. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80495510140. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Equipo Bureta Microgotas Luer Lock. Números de série afetados: 20230202; 20221120.

Problema:

Recebimento de reclamações referentes a problemas de gotejamento bem como mau funcionamento do dispositivo flutuador (boia), o que pode ter impacto direto na eficácia do tratamento e potencialmente prolongar o tempo de internação hospitalar.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 007/24 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.

Fabricante do produto: Jiangxi Hongda Medical Equipament Group Ltd. - No.39 South Shengli RD, Jinxian County - Nanchang - Jiangxi Province - China, República Popular.

Recomendações:

- Distribuidores e usuários do produto Equipo Bureta Microgotas Luer Lock (80495510140), verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto dos lotes supracitados, afetados.

- Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, segregue o produto e entre em contato com a Medix Brasil, através do e-mail recolhimento@medixbrasil.com.br informando a quantidade em estoque segregada para dar seguimento ao processo de recolhimento.

- Em caso de distribuição, dos lotes afetados, para seus clientes, enviar imediatamente esta notificação aos mesmos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4493 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 4493](#)

[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 13.06.2024.