

Área: GGMON

Número: 4504

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4504 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança (80495510107); Medix Brasil Cateter Intravenoso (80495510106); Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança (80495519034).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança (80495510107); Medix Brasil Cateter Intravenoso (80495510106); Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança (80495519034). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80495510107; 80495510106; 80495519034. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Todos os modelos. Números de série/lotos afetados: Todos os lotes.

Problema:

Publicação, em 12/03/2024, da Resolução Anvisa - RE 963 de 11/03/2024, que determinou a suspensão do armazenamento, propaganda, uso, fabricação, distribuição, importação, comercialização, bem como o recolhimento do produto, tendo em vista o resultado da inspeção realizada no período 28 a 30/11/2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/24 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: Mediplus (India) Ltd - 1261-1262, M.I.E., Bahadurgarh - 124507, Haryana - Índia.

Recomendações:

- Interrompa as operações com o produto afetado, incluindo vendas ao cliente final;
- Segregue o produto;

- Comunique o estoque do produto, através do e-mail recolhimento@medixbrasil.com.br.

A empresa irá providenciar o recolhimento dos estoques.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4504 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 4504](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2024.

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: 4503

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4503 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Goiás; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80495519072. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Todos os modelos. Números de série/lotos afetados: Todos os lotes.

Problema:

Publicação, em 12/03/2024, da Resolução Anvisa - RE 963 de 11/03/2024, que determinou a suspensão do armazenamento, propaganda, uso, fabricação, distribuição, importação, comercialização, bem como o recolhimento do produto, tendo em vista o resultado da inspeção realizada no período de 28 a 30 de novembro de 2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 003/24 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: Mais India Medical Devices Pvt. Ltd. - Plot No. 525, Sector 37, Udyog Vihar, Pace City-II, Gurgaon-122001, Haryana, Índia.

Recomendações:

- Interrompa as operações com o produto afetado, incluindo vendas ao cliente final;
- Segregue o produto;
- Comunique o estoque do produto, através do e-mail recolhimento@medixbrasil.com.br.

A empresa irá providenciar o recolhimento dos estoques.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4503 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 4503](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2024.

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: 4502

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4502 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Cama Hospitalar Centuris™ Pro.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cama Hospitalar Centuris™ Pro. Nome Técnico: Cama Motorizada. Número de registro ANVISA: 80102512279. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: LI900B1. Números de série afetados: Vide anexo Número de Séries Afetados.

Problema:

A VR Medical foi informada, por meio da empresa Hillrom (parte da Baxter Healthcare Corporation) que identificou dispositivos médicos que foram instaladas no mercado contendo informações incorretas na etiqueta regulatória (referente ao número de registro) aplicada localmente, ao invés da versão aprovada pela Anvisa. O número incorreto impresso na etiqueta é 80102511071, e o número correto é 80102512279. Os dispositivos foram instalados no Brasil a partir de 18/Jul/2019.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-015 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Hill-Rom SAS - ZI du Talhouet, 56330 Pluvigner - França Pluvigner.

Recomendações:

1. Localizar todos os números de série impactados para sua unidade. O Código de produto e número de série pode ser localizado na etiqueta individual do produto.
2. Se você recebeu essa comunicação diretamente da Baxter, complete o Formulário de Resposta em anexo e retorne para o representante de vendas Baxter, e via e-mail para o time de Garantia de Qualidade via andressa_meneguelo@baxter e faleconosco@baxter.com, mantendo em cópia sac@vrmedical.com.br. Retornar o formulário de resposta do cliente irá imediatamente confirmar o recebimento desta notificação e impedir que receba notificações repetidas.
3. A Baxter irá realizar a correção do número de registro/importação na etiqueta nos dispositivos afetados. Um representante Baxter irá contatá-lo para coordenar a correção em sua unidade.
4. Se você distribui esse produto para outras unidades ou departamentos da sua instituição, por favor os encaminhe uma cópia desta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4502 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Número de Séries Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4502](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2024.

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 26.06.2024