

Área: GGMON

Número: 4505

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4505 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança Completo da Agulha (80495510078); Medix Brasil Cateter Intravenoso (80495510052).

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. Nome Comercial: Medix Brasil Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança Completo da Agulha (80495510078); Medix Brasil Cateter Intravenoso (80495510052). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80495510078; 80495510052. 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 002/24 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: Wellmed International Industries Pvt. Ltd. - A 176, 177, Sector-63, Noida-201 301, U.P., 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 4505 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 4505](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 27.06.2024.