

**Área:** GGMON

Número: 4514

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4514 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Sonda com Balão Amber.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sonda Com Balão Amber. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80102519122. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 183430-000180; 189230-000140. Números de série afetados: KMA23A0649; KMA22A0123.

**Problema:**

A empresa Cremer AS, grupo Viveo, entrou em contato com a VR Medical, informando a divergência dos rótulos em português, colocados no Brasil, do produto Sonda com Balão Amber, modelo 189230-000140 e 183430-000180, lotes KMA23A0649 e KMA22A0123, decorrentes da incorreta rotulagem na empresa Cremer SA. Desta forma, a empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de produtos Médicos Ltda., vem por meio desta comunicar o recolhimento destes lotes distribuídos para posterior destruição. As divergências apresentam a seguinte descrição:

1) Sonda com Balão Amber/80102519122/183430-000180 - O rótulo em português encontra-se incorreto, informando que trata-se do lote KMA23B0208 e descrição Sonda Foley Látex Gold Silic 3V N20 2F. A informação correta é lote KMA23A0649, com descrição Sonda com Balão Amber Sonda Foley Rusch 3 Vias Látex Gold Siliconizado 18FR.

2) Sonda com Balão Amber/80102519122/189230-000140 - O rótulo em português encontra-se incorreto, informando que trata-se de Sonda Foley Rush 3 Vias em Látex Gold Siliconizado. A informação correta é Sonda com Balão Amber - Sonda Foley Rush 2 vias em látex; válvula de PVC.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código Recall - SONDA COM BALÃO AMBER, modelo 183430-000180 e 189230-000140, lotes KMA23A0649 e KMA22A0123. sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos 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: 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](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

Fabricante do produto: Teleflex Medical SDN. BHD - Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600

Kamunting, Perak - Malásia.

**Recomendações:**

Ação a serem tomadas pelo importador:

- 1- Localize o produto afetado em suas instalações em estoque;
- 2- Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de série envolvido e a quantidade em estoque;
- 3- Enviar o mapa de rastreabilidade dos produtos para a VR Medical, por meio dos e-mails [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br) e [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br);
- 4- Providenciar o recolhimento das unidades afetadas nos clientes;
- 5- Enviar o Formulário de resposta (Anexo I da Carta ao Importador), por meio do e-mail [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br) e [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br) devidamente preenchido com a quantidade em estoque e a quantidade recolhida de cada lote;
- 6- Mais informações veja a carta ao importador.

Ação a serem tomadas pelo cliente:

- 1- Localize o produto afetado em suas instalações;
- 2- Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de série envolvido e enviando o Formulário de resposta do cliente, anexo à carta ao cliente, por meio do e-mail [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br) e [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br); e [camila.ribeiro@viveo.com.br](mailto:camila.ribeiro@viveo.com.br);
- 3- A equipe Cremer SA (grupo Viveo), entrará em contato com você para organizar o recolhimento do produto afetado.
- 4- Mais Informações e suporte: Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com a VR Medical nos telefones +55 (11) 3885-7633 | 55 11 2667-0825 | 3889-0875, ou por e-mail em [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br), [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br) e [camila.ribeiro@viveo.com.br](mailto:camila.ribeiro@viveo.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4514 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](#)

[Carta ao importador](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4514](#)

[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 08.07.2024.