

**Área:** GGMON

Número: 4531

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4531 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX). Nome Técnico: Central de Monitorização de Pacientes. Número de registro ANVISA: 10216710250. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Patient Information Center iX. Números de série afetados: 2P5H-0JLM-Y; 3T0R-7AHH-X; 7A4Y-78J7-V; 0A7G-7CNC-G.

**Problema:**

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança relacionado à configuração personalizada do Catálogo de Eventos do Centro de Informações ao Paciente (PIC) iX que não foi copiada de uma unidade para outra conforme esperado. A Notificação do Evento no PIC iX fornece informações complementares aos profissionais de saúde relacionadas a alarmes e mensagens sobre informações do sistema para se adequarem aos fluxos de trabalho clínicos. Foi descoberto que quando o usuário copia as Categorias de Eventos personalizadas de uma unidade para outra, elas são exibidas pelo Catálogo de Eventos, mas as alterações não são realmente aplicadas. Se um usuário analisar os eventos no Event Monitor (Monitor de Eventos), ele verá nos detalhes do evento que a Categoria do Evento não é atualizada de uma forma que reflita a personalização.

Esse problema é o resultado de alterações armazenadas em cache do catálogo de eventos que não se propagam no banco de dados.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024-CC-HPM-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems (Murrysville - USA) - 312 Alvin Dr, New Kensington, PA 15068, EUA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

-Analise os eventos no Event Monitor (Monitor de Eventos) e confirme se a Category (Categoria) desejada está atribuída ao evento.

-Se os eventos não estiverem atribuídos à categoria correta, não dependa da notificação de eventos para monitorar o paciente.

-Este aviso precisa ser repassado para todos aqueles dentro da sua organização que devem receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

- Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita de um Engenheiro de Serviço de Campo da Philips, que fornecerá o patch de software PIC iX 4.2.4 para corrigir este problema.

- Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4531 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 4531](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2024.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4530

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4530 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Programador Zoom Latitude.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Programador Zoom Latitude. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10341350528. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 3120. Números de série afetados: 77123; 73525; 73656; 73686; 73694; 73927; 73931; 74011; 74427; 74500; 74512; 76300; 76333; 77142; 77156; 77228; 77230; 77232; 77245; 77711; 77732; 77772; 77791; 77802; 77852; 77868; 78311; 78333; 78362; 78365; 78411; 78416; 78434; 78461; 78565; 79735; 79971; 79973; 79979; 79990; 81258; 81618; 81679; 81695; 81846; 81901; 81915; 81958; 81960; 82000; 82002; 82004; 82011; 82019; 73945; 78323; 78561; 79917; 77714; 79491; 81785; 79893; 79485; 73668; 73687; 73902; 73947; 74042; 74124; 74727; 74731; 74832; 76240; 76290; 76907; 77066; 77157; 77221; 77222; 77858; 78209; 78405; 78415; 78599; 78702; 79409; 79411; 79418; 79479; 79506; 79507; 79521; 79540; 79680; 79894; 79896; 79935; 79946; 79950; 79955; 80038; 80710; 80717; 80719; 80723; 81232; 81234; 81289; 81317; 81729; 81987; 81991; 81994; 81995; 82006; 82025; 79644; 74457; 74701; 81870; 81342; 73680; 79374; 81346; 82022; 81993; 74268; 81323; 81275; 79501; 73681; 76295; 76278; 79918; 80024; 81176; 76262; 77676; 78326; 74829; 81027; 79612; 80851; 82017; 81360; 74444; 80728; 76253; 79904; 78317; 77756; 79948; 79949; 78669; 73658; 76276; 77127; 79849; 81704; 82023; 81675; 78383; 81907; 77725; 78314; 74820; 78404; 79992; 81821; 77135; 81878; 77158; 73918; 79766; 79901; 73679; 81274; 73934; 76263; 76271; 76287; 77792; 77804; 77827; 77867; 78319; 78332; 78382; 78393; 78397; 78408; 78409; 78413; 79910; 79911; 79914; 80039; 80096; 81320; 81355; 81598; 81688; 81733; 81845; 81855; 81863; 81822; 81689; 82012; 78316; 81237; 79963; 73689; 73949; 74451; 74460; 74732; 77220; 77285; 78377; 79745; 80069; 81295; 81848; 81950; 81989; 73922; 81657; 76245; 81840; 81353; 78331; 82024; 81861; 74735; 73938; 74041; 74294; 74728; 76330; 76774; 77164; 77170; 77178; 77189; 77201; 77202; 77206; 77207; 77728; 77743; 78354; 78357; 78528; 78707; 78710; 79430; 79473; 79638; 79954; 79965; 80061; 80730; 81251; 81266; 81302; 81336; 82015; 82016; 73685; 74677; 74790; 76945; 77499; 77813; 78213; 79815; 81324; 81857; 78364; 77687; 81764; 79805; 77148; 81687; 74478; 81196; 81851; 81671; 79623; 81357; 80030; 73923; 77710; 81138; 79488; 74045; 74256; 74320; 74747; 74758; 74776; 74799; 74827; 76232; 76282; 76321; 76342; 77246; 77330; 77487; 77716; 78353; 78371; 78372; 78392; 78398; 78406; 78410; 78547; 78559; 78603; 79264; 79305; 79324; 79335; 79406; 79434; 79498; 79503; 79505; 79520; 79532; 79534; 79549; 79611; 79613; 79620; 79639; 79652; 79709; 79776; 79804; 79915; 79936; 79961; 79987; 79991; 80010; 80033; 80043; 80075; 80105; 81206; 81230; 81387; 81401; 81636; 81732; 81767; 81837; 81880; 81887; 81979; 81986; 81996; 81997; 82001; 82007; 82008; 81372; 78447; 81760; 81850; 81361; 73946.

**Problema:**

Uso contínuo do software Modelo 2868 mais antigo em programadores Modelo 3120 Zoom™ (Registro Anvisa: 10341350528) para suportar CRT-Ds e CDIs transvenosos até que restrições da cadeia de fornecimento em programadores mais novos sejam resolvidas.

A Boston Scientific informa que, se existir localmente um fornecimento limitado de programadores Modelo 3300 Latitude, recomenda-se o uso contínuo de programadores Modelo 3120 Zoom mais antigos.

Os usuários poderão observar alguns comportamentos imprevistos não descritos na rotulagem se determinados desfibriladores transvenosos (TV) forem interrogados com software Modelo 2868 desatualizado em programadores 3120 Zoom. O objetivo desta ação é informar possíveis interações entre Desfibriladores TV e software 2868 instalados em programadores 3120 Zoom.

Essas interações potenciais não alteram a operação ou programação da desfibrilação TV. O software Modelo 2868 facilita a interrogação de desfibriladores TV pelo programador 3120 Zoom.

Uma versão aprimorada do software do desfibrilador TV foi desenvolvida para os programadores mais recentes do Modelo 3300 Latitude, que atualiza o firmware de cada desfibrilador TV conforme necessário durante a primeira interrogação.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 92822246 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.  
Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [posmercado@bsci.com](mailto:posmercado@bsci.com).

Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated (Uma subsidiária da Guidant Corporation, E da Boston Scientific Corporation) - 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- Distribua a carta a todos os usuários do programador 3120 Zoom.

- Continue usando os programadores 3120 Zoom para interrogar os desfibriladores TV da Boston Scientific, conforme necessário, tendo em mente o seguinte:

1) Se não for possível interrogar um desfibrilador TV com um programador 3120 Zoom, use um programador 3300 Latitude. Se este comportamento ocorrer, as operações Stat Pace [Estado de Estímulo], Stat Shock [Estado de Choque] e Divert Therapy [Desviar Terapia] do programador4 não estarão disponíveis por meio de um programador 3120 Zoom, portanto, estimulação/desfibrilação externa ou aplicação magnética (para desviar o choque) podem ser necessárias se um programador 3300 Latitude não estiver imediatamente disponível.

2) Se for pretendido o uso contínuo do programador Modelo 3120 Zoom, confirme se o programador possui o aplicativo de software Modelo 2868 v4.09 instalado.

3) Recursos afetados:

a) Use o programador 3300 Latitude ao tentar alterar parâmetros ou iniciar SAM ou POST. Esses recursos não estão disponíveis usando um programador 3120 Zoom.

b) Use o programador 3300 Latitude ao avaliar ou programar configurações adaptativas de taxa para MV ou acelerômetro em CRT-Ds e ICDs Momentum distribuídos nos EUA. O sensor de frequência adaptativa de MV é novo para esses desfibriladores e o programador 3120 Zoom não exibe configurações de estimulação adaptativa de frequência de MV.

- Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso destes ou de quaisquer dispositivos devem ser relatados à Boston Scientific e à autoridade reguladora local, conforme

aplicável.

- O Apêndice A, da Carta ao Cliente, inclui uma lista de GTINs para o programador 3120 Zoom.
- Quando um fornecimento adequado de 3300 programadores Latitude for alcançado no país, a Boston Scientific desinstalará o software 2868 do programador 3120 Zoom.
- Para mais informações leia a Carta (comunicado) ao Cliente anexa.
- Se você tiver dúvidas adicionais sobre essas informações, entre em contato com seu representante da Boston Scientific ou com os Serviços Técnicos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4530 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 4530](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2024.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4529

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4529 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Grampeador Linear Cortante Endoscópico Articulado Motorizado Descartável e Recargas.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Pará; Paraná; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Grampeador Linear Cortante Endoscópico Articulado Motorizado Descartável e Recargas. Nome Técnico: Grampeador Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80102512602. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DSML60. Números de série afetados: LA16D1.

**Problema:**

A VR Medical identificou uma duplicidade na utilização do selo de conformidade Inmetro. O modelo DSML60 e lote LA16D1, do equipamento registro 80102512602, apresentam dois selos de conformidade Inmetro, um em nome do Organismos Certificadores de Produtos (OPC0) ICBR e outro em nome do OCP NCC. Desta forma, a empresa solicita desconsiderar e descartar o Selo em nome do OCP NCC, pois durante a produção deste equipamento, modelo e lote o OCP responsável era a ICBR. O equívoco ocorreu ao colocar no Brasil o Selo Inmetro, ação abarcada pelo item 11.3, da Portaria 384/2020, em nome do Organismo Certificador do Produto (OCP) NCC.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código Selo\_Inmetro sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Fengh Medical CO., LTD - D3, Dongsheng West Road 6 NAT. High-Tech ZN - Jiangyin - Jiangsu - China.

**Recomendações:**

Ações 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 lote envolvido e a quantidade em estoque;3) Descartar o selo Inmetro em nome da OCP NCC;
- 4) 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 de selos descartados;
- 5) Encaminhar a Carta de Comunicação ao Cliente, aos envolvidos descritos no mapa de distribuição, colocando em cópia os e-mails [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br) e [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br);

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- 1) Localize o produto afetado em suas instalações em estoque;
  - 2) Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de lote envolvido e a quantidade em estoque;
  - 3) Descartar o selo Inmetro em nome da OCP NCC;
  - 4) Enviar o Formulário de resposta (Anexo II da 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) devidamente preenchido com a quantidade em estoque e a quantidade de selos descartados;
- 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) e [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4529 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 4529](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/05/2024. 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.

---

**Área:** GGMON**Número:** 4528**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4528 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DFL Indústria e Comércio S.A. - Sigma Flow.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Sigma Flow. Nome Técnico: Resina Composta Fotopolimerizável. Número de registro ANVISA: 80141430202. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sigma Flow. Números de série afetados: 22111099, 22111144, 22121255, 23010033, 23020127, 22111145, 23030281, 22111176, 22121259, 22121260, 23020178, 23040341, 22111156, 23010034, 23020128, 22111180, 22121263, 22121264 e 22111157.

**Problema:**

A empresa identificou que dois lotes de cartuchos de Sigma Flow estavam com o QR Code da instrução de uso incorreta, levando ao endereço de Resina Sirius. Os lotes de cartucho foram usados nos lotes de produto afetados, listados acima.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio S.A. Comunicação aos clientes. Recolhimento; Comunicação aos clientes.

**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: DFL Indústria e Comércio S.A. - CNPJ: 33.112.665/0001-46. Endereço: Estrada do Guerengue, 2059, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 21 3520-8700. E-mail: [renata.caroline@dfi.com.br](mailto:renata.caroline@dfi.com.br).

Fabricante do produto: DFL indústria e Comércio S.A. - Estrada do Guerengue, 2059, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ - Brasil.

**Recomendações:**

- Utilizar do novo QR code enviado separadamente ou, para os clientes que desejarem, substituição do produto.
- Clientes que possuam unidades com o QR Code incorreto entrem em contato através do número 08006026880 ou pelo e-mail [sac@dfi.com.br](mailto:sac@dfi.com.br), para que seja efetuado o recolhimento das unidades impactadas.
- Distribuidoras que efetuaram a venda do lote impactado, comuniquem aos clientes finais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4528 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 4528](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2024.

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 26.07.2024.