

Área: GGMON

Número: 4756

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4756 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Coloplast do Brasil Ltda - Dilatador / Bugia / Philips / Filiforme para Dilatação Uretral (10430310063); Sonda Prostática Hidro X-Flow (10430310070); Folsyl - Sonda de Foley 100% Silicone (10430310078).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Dilatador / Bugia / Philips / Filiforme para Dilatação Uretral (10430310063); Sonda Prostática Hidro X-Flow (10430310070); Folsyl - Sonda de Foley 100% Silicone (10430310078). Nome Técnico: Dilatadores; Sondas. Número de registro ANVISA: 10430310063; 10430310070; 10430310078. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10430310063) AG5103; AG5104; AG5105; AG5106; AG5107; AG5508; AG5510; AG5512; AG5514; AG5516; AG5518; AG5520; AG5522; (10430310070) XB6318; XB6320; XB6322; XB6L18; XB6L20; XB6L22; XB6L24; (10430310078) AA6112; AA6118; AA6316; AA6318. Números de lotes afetados: (10430310063) 7816679; 8220969; 7941444; 8452331; 7516949; 8506783; 7727198; 8255328; 8097897; 7782271; 7657427; 7657428; 7657388; 7657424; 7562895; 7564552; 7387217; (10430310070) 7919546; 7919548; 8133709; 9453619; 9341143; 9374193; 9396716; 9396717; 9553596; 7596571; 7810063; 7909001; 7998163; 9248028; 9429208; 9429209; 9445804; 9445805; 9520271; 9540993; 8361164; 9315887; 9315889; 9461971; 9505123; 9529715; 9585581; 9585582; 9585583; 9683018; 9683019; 7238847; 7669030; 7680668; 7761657; 7782064; 9248012; 9248013; 9261035; 9315910; 9429190; 9445777; 9445778; 9453474; 9453476; 9453477; 9540954; 9540955; 9622810; 8749892; 9261085; 9304456; 9541000; 9622871; (10430310078) 7470045; 8408140; 8948259; 7874658; 8806428; 8911174; 9498323; 8149978; 8710067; 8865270.

Problema:

Foi detectado um possível problema de esterilização nas instalações da Coloplast em alguns produtos Coloplast. Este problema na embalagem dos dispositivos Coloplas foi identificado durante

os testes. O defeito não é facilmente visível para os utilizadores. O defeito nas embalagens poderia comprometer a capacidade de o dispositivo manter uma barreira estéril.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA_20241119_Packaging sob responsabilidade da empresa Coloplast do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Coloplast do Brasil Ltda - CNPJ: 02.794.555/0003-40. Endereço: Rua Luís Correia de Melo, 92, Conj. 141 - Vila Cruzeiro Cep: 04.726-220 - São Paulo - SP. Tel: 11971963582. E-mail: brdfs@coloplast.com.

Fabricante do produto: Coloplast A/S - Høtveddam 1, Humlebaek, 3050 - Dinamarca.

Recomendações:

Pedimos que leia cuidadosamente o aviso de segurança (Carta ao Cliente 2 - FSN) e conclua as ações seguintes ações: Realize imediatamente a inspeção do estoque interno e coloque em quarentena todos os produtos afetados e providencie a devolução para a Coloplast para posterior destruição dos itens afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4756 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 1](#)
[Carta ao Cliente 2](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4756](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/12/2024.

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: 4755

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4755 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Reagente e Calibradores Access hsTnI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Reagente e Calibradores Access hsTnI. Nome Técnico: Troponina. Número de registro ANVISA: 10033120983. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 2 x 50 testes. Números de lotes afetados: Todos.

Problema:

Em circunstâncias remotas, se uma amostra contendo alta concentração de troponina cardíaca (cTnI) >55,000 pg/mL, for testada usando um ensaio Access diferente do Access hsTnI, pode ocorrer carryover de cTnI se o próximo teste realizado, usando a mesma sonda nesse instrumento, for o Access hsTnI em uma amostra diferente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-24062 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil

Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, Armz 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Immunotech, A Beckman Coulter Company - 130 Ave Jean de Lattre de Tassigny, 13276 - Marselha Cedex 9 - França.

Recomendações:

A Beckman orienta que se siga os protocolos estabelecidos no laboratório para analisar e retestar amostras discrepantes se um resultado do teste Access hsTnI não estiver alinhado com a apresentação clínica do paciente.

A Beckman Coulter recomenda revisar o conteúdo desta carta com o seu laboratório e/ou diretor médico para determinar os próximos passos apropriados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4755 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](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4755](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2024.

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: 4754

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4754 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Vitra 810.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Vitra 810. Nome Técnico: Aparelho a Laser para Tratamento Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 80686360312. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vitra 810. Números de série afetados: 319 / 320 / 321 / 322 / 323 / 391 / 392 / 393 / 394 / 395 / 396 / 192 / 425 / 432 / 582 / 583 / 584 / 585 / 586 / 587 / 595 / 596 / 597 / 679 / 682 / 684 / 680 / 681 / 685 / 686 / 687 / 688 / 689 / 683 / 690 / 691 / 692 / 693.

Problema:

O fabricante Quantel Medical identificou, após uma investigação de um caso de reclamação, falha no monitor de energia interno do dispositivo Vitra 810. Um desalinhamento na cavidade do laser resulta em uma potência de saída fora da faixa esperada, perdendo a referência em relação aos limites internos de segurança do software em +/- 20%, sem que uma mensagem de erro seja exibida.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2024_01 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar 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: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 09.117.476/0001-81. Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho, Nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Ed. São Bento - Zona 07, Cep: 87020-035 - Maringá - PR. Tel: (44) 3023-1710. E-mail: tecnico.br@mandala-intl.com.

Fabricante do produto: Quantel Medical - França - 11 Rue Du Bois Joli, Cs 40015 - Cournon D'auvergne 63808 - França.

Recomendações:

A solução consiste em realizar uma atualização para a versão de software 1.2, na qual a interface do software do laser Vitra 810 foi modificada, com os objetivos de simplificar o gerenciamento da velocidade de varredura durante o tratamento e aumentar a personalização do procedimento. Como anteriormente, a interface do software Vitra 810 orienta os usuários durante os procedimentos. Ela emite bips a cada 5 segundos no caso de aplicação de tratamento por quadrante ou a cada 10 segundos no caso de aplicação de tratamento por hemisfério.

O cliente pode continuar a usar o dispositivo, para todas as indicações, pois o disparo do laser pode ser continuado ou interrompido a qualquer momento durante o tratamento, de acordo com as diretrizes/práticas de tratamento clínico recomendadas. Se tiver alguma evidência sobre a potência fornecida pelo seu dispositivo, o mesmo deverá ser colocado em quarentena e não utilizado até que ele seja inspecionado pelo distribuidor local. A instalação dessa atualização é obrigatória e deverá ocorrer em até 6 meses.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4754 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](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4754](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2024.

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: 4753

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4753 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca 2 (10341350823); Marcapasso de Câmara Dupla 2 (10341350822).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca 2 (10341350823); Marcapasso de Câmara Dupla 2 (10341350822). Nome Técnico: Marca-Passo Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca; Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com Resposta em Frequência. Número de registro ANVISA: 10341350823; 10341350822. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10341350823) U125; U128; (10341350822) L201; L211; L231; L331. Números de Série Afetados: Ver lista de produtos afetados.

Problema:

Um subconjunto de dispositivos Accolade fabricados antes de setembro de 2018 apresenta um potencial aumentado para iniciar o modo de segurança durante a telemetria ou, em casos raros, outras operações normais de maior potência devido à alta impedância latente da bateria quando o dispositivo atinge aproximadamente quatro (4) anos ou menos de longevidade restante da bateria.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 97125289C 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.

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

Recomendações:

1. Avaliação individual do paciente. Identifique imediatamente pacientes dentro da população do alerta que estão em risco de danos devido aos parâmetros não programáveis no Modo de Segurança.

2. Substituição.

Modo de Segurança. Se um dispositivo entrar em Modo de Segurança, realize a substituição em caráter de emergência para pacientes em risco de danos. Para outros pacientes, recomenda-se uma substituição não emergencial. Ao escolher um prazo para a substituição, não confie nas estimativas de tempo da bateria restante que não levam em conta o aumento das saídas do Modo de Segurança nem o estado de alta impedância da bateria previamente relatadas.

Profilático. Substituição profilática geral não é recomendada. Para pacientes com um dispositivo da população do alerta e que estão em risco de danos devido a parâmetros não programáveis no Modo de Segurança, agende substituição de dispositivo imediatamente quando a longevidade restante alcançar quatro (4) anos ou se a longevidade restante já for menor que 4 anos.

3. Intervalo de avaliação. Realize a avaliação do sistema de acordo com as instruções de uso:

- Realize a avaliação do sistema pelo menos a cada 12 meses;
- Quando a longevidade alcançar Um Ano Restante, realize a avaliação a cada três (3) meses até que a substituição seja indicada.

4. Registros médicos. Para cada paciente com um dispositivo afetado, adicione ou atualize o histórico médico do paciente com esta carta para manter todos os médicos que acompanham esse paciente cientes deste tópico durante a vida útil restante do dispositivo.

Maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4753 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4753](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2024.

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: 4752

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4752 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes de Ombro Exactech Equinox (10247530064); Componentes de Ombro Reverso Equinox (10247530080); Componentes Glenóides Posteriores Exactech (80102512449); Componentes de Ombro Reverso Equinox (80102512455); Componentes de Ombro Exactech Equinox (80102512459); Cage Glenoide Equinox (80102512505).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Mato Grosso do Sul; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Componentes de Ombro Exactech Equinox (10247530064); Componentes de Ombro Reverso Equinox (10247530080); Componentes Glenóides Posteriores Exactech (80102512449); Componentes de Ombro Reverso Equinox (80102512455); Componentes de Ombro Exactech Equinox (80102512459); Cage Glenoide Equinox (80102512505). Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total; Componente glenóideo para artroplastia de ombro. Número de registro ANVISA: 10247530064; 10247530080; 80102512449; 80102512455; 80102512459; 80102512505. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III; IV. Modelo afetado: 314-01-02; 314-01-03; 314-01-04; 314-01-12; 314-01-13; 314-01-14; 314-02-02; 314-02-03; 314-02-04; 314-02-12; 314-02-13; 314-02-14; 320-38-00; 320-38-10/314-01-02; 314-02-02; 314-02-03; 314-02-13; 314-02-14; 320-38-00; 320-38-03; 320-38-10; 320-38-13; 320-42-00; 320-42-03; 320-42-10; 320-42-13; 320-46-00; 320-46-03; 320-46-10; 320-46-13/314-02-22; 314-02-23; 314-02-24; 314-02-32; 314-02-33; 314-02-34; 314-02-35; 314-06-22; 314-06-23; 314-06-24; 314-06-25; 314-06-32; 314-06-33; 314-06-34; 314-06-35/320-38-00; 320-38-03; 320-38-10; 320-38-13; 320-42-00; 320-42-03; 320-42-10; 320-42-13; 320-46-00; 320-46-03; 320-46-10; 320-46-13/314-01-02; 314-01-03; 314-01-04; 314-01-12; 314-01-13; 314-01-14; 314-02-02; 314-02-03; 314-02-04; 314-02-12; 314-02-13; 314-02-14; 314-02-15/314-13-02; 314-13-03; 314-13-04; 314-13-12; 314-13-14; 314-13-15. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A VR Medical foi informada pela fabricante Exactech que os revestimentos umerais e glenoides de UHMWPE para artroplastia reversa total do ombro (rTSA) e artroplastia anatômica total do ombro (aTSA) Equinox da Exactech, que foram embalados em embalagens não conformes foram enviados e implantados desde maio de 2005. As embalagens desses revestimentos umerais e glenoides de UHMWPE afetados não são conformes, uma vez que não atendem à especificação de embalagem estabelecida. Eles foram embalados em bolsas a vácuo que não contêm uma camada adicional de barreira de oxigênio composta por etileno vinil álcool (EVOH).

Data de identificação do problema pela empresa: 03/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CRC-00012 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

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 - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, Cep 01423-010. - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66th Court, Gainesville - Flórida 32653 - EUA.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

Para cumprir as regulamentações aplicáveis e as políticas da Exactech:

- Leia cuidadosamente esta notificação de recall para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recall e todas as ações necessárias.
- Identifique e coloque em quarentena imediatamente qualquer um dos dispositivos afetados do seu estoque.
- Compartilhe a descrição do problema e o impacto clínico, conforme descrito nesta notificação de recall, com as contas que possam estar em posse desse produto.
- Preencha e devolva o formulário de resposta a recall de estoque anexo para a Exactech por e-mail em recalls@exac.com e sac@vrmedical.com.

Informe todos os incidentes sérios relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidora ou representante local e à autoridade nacional competente, se for o caso; isso é um feedback importante.

- Para mais informações veja a Carta ao Cirurgião e Carta aos Agentes, Representantes, Distribuidores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4752 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 Cirurgião](#)
[Carta aos Agentes, Representantes, Distribuidores](#)
[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4752](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/12/2024.

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.

Anvisa, em 31.12.2024