

Área: GGMON

Número: 3040

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3040 (Tecnovigilância) – Horiba Instruments Brasil Ltda – Yumizen Analisador Hematológico (modelos H1500 e H2500) – Alteração na Contagem de Eritoblastos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Yumizen - Analisador Hematológico. Nome Técnico: Instrumento para Análise ou Contagem de Células e Plaquetas. Número de registro ANVISA: 10347320306. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: H1500 e H2500. Números de série afetados: 702M2SH00019 / 711M2XH00086 / 712M2XH00095 / 806M1XH00128 / 803M1XH00106 / 803M1XH00107 / 805M2SH00121 / 811M2SH00157 / 806M2SH00123 / 806M1XH00132 / 811M2SH00154 / 811M2SH00156 / 712M2SH00093 / 809M2SH00142 / 809M2SH00144 / 809M2SH00143 / 703M2SH00032 / 704M2SH00033 / 704M2SH00037 / 705M2SH00038 / 702M2SH00027 / 702M2SH00026 / 703M2SH00023 / 703M2SH00030 / 702M2SH00027 / 702M2SH00026 / 704M1XH00034 / 705M1XH00035 / 705M1XH00036 / 704M1XH00031 / 704M1XH00025 / 704M1XH00028 / 702M1XH00021 / 702M1XH00022 / 702M1XH00024 / 703M1XH00014 / 703M1XH00018 / 704M1XH00029 / 702M2SH00019 / 710M2SH00076 / 710M2SH00075 / 810M2SH00151 / 811M2SH00158 / 711M2XH00080 / 809M2SH00145 / 807M2SH00136 / 807M2SH00137 / 807M2SH00135 / 803M2XH00104 / 706M1XH00046 / 805M1XH00119 / 806M1XH00128 / 804M1XH00118 / 803M1XH00108 / 803M1XH00109 / 702M2SH00019 / 711M2XH00086 / 805M1XH00119 / 811M2SH00148 / 811M2SH00155 / 902M1SH00202 / 902M1SH00182 / 706M1XH00051 / 711M1XH00089 / 712M1XH00094 / 712M1XH00096 / 702M2SH00019.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou possibilidade de alteração na contagem de eritoblastos quando o paciente apresentar linfócitos de tamanho pequeno e frágil.

Nessa situação, pode ocorrer alteração no resultado de eritoblastos do paciente, caso o usuário não tenha realizado a leitura da lâmina como deve ser realizado.

Ação:

Ação de Campo Código FSN_2018_12_04_EN rev 02 sob responsabilidade da empresa Horiba Instruments Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Informativo para salientar o item XXX da IU sobre análise em lâmina caso apareça 'FLAG' no resultado.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Horiba Instruments Brasil Ltda. - CNPJ: 01.759.236/0001-79 - Rua Presbítero Plínio Alves De Souza, 645, Jardim Erminda II - Jundiaí - SP. Tel: 11 2923-5463.
E-mail: angela.loboda@horiba.com.

Fabricante do produto: Horiba ABX SAS - França - Parc Euromédecine - Rue Du Caducée, B.P.7290, 34184 Montpellier Cedex 4 - França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda aos clientes realizarem a contagem de eritoblastos por lâmina (esfregaço) quando houver flags no equipamento, conforme já rotineiro.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3040 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3040](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/06/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3041

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3041 (Tecnovigilância) – Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda – Aplicador de Clips Automático Hem-O-Lok - Endoscópico – Possibilidade de obstruções ou carregamento errado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aplicador de Clips Automático Hem-O-Lok – Endoscópico. Nome Técnico: Aplicador de Clip. Número de registro ANVISA: 80117580002. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 543965. Números de série afetados: 73D1700497, 73B1700226, 73B1700486, 73D1700496, 73B1800105, 73D1800015.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está fazendo o recall de determinados clipadores cirúrgicos automáticos por conta do aumento nas reclamações relacionadas a obstruções ou

carregamento errado que podem ser devidos a discrepâncias na especificação de um dos componentes do produto. A obstrução e/ou carregamento errado pode fazer com que o clipe se quebre, caia do aplicador ou que as pinças fiquem travadas em uma posição de fechamento parcial (obstrução). Nesses casos, pode haver atraso no procedimento ou necessidade de intervenção médica.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 60/2019 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Av Francisco Matarazzo 1752 Sala 502 Sala 503 - Água Branca CEP: 05.001-200 - São Paulo/SP - São Paulo - SP. Tel: 11 38011181.
E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Teleflex Medical Inc. - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC USA 27560 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que solicitou que todos distribuidores e hospitais que tenham em estoque o modelo e lotes afetados por este recall, segreguem as unidades em local específico (quarentena) para fins de recolhimento. Em caso de dúvidas, os clientes podem contatar o representante de vendas da região ou utilizar o atendimento ao cliente pelo 1-866-396-2111.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3041 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3041](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3042

Ano: 2019

Resumo: Alerta 3042 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – Família Instrumento Alinity c-series - Família Instrumento Alinity i-series – Possibilidade de problema no sensor de nível de solução a granel.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity c-series (80146502005); Família Instrumento Alinity i-series (80146502006). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios,

drogas ou proteínas (80146502005); Instrumento destinado a imunoensaios (80146502006). Número de registro ANVISA: 80146502005; 80146502006. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity c Processing Module (80146502005); Alinity i Processing Module (80146502006). Números de série afetados: AC01634 AC01635 AC01690 AC01691 AC01730 AC01743 AC01745 AC01976 AC01977 AC01978 AC02149 AC02153 AC02156 AC02157 AC02159 AC02230 Ai01085 Ai01187 Ai01189 Ai01191 Ai01192 Ai01193 Ai01199 Ai01202 Ai01203 Ai01207 Ai01240 Ai01241 Ai01245 Ai01317 Ai01324 Ai01421 Ai01422 Ai01423 Ai01424 Ai01426 Ai01427 Ai01428 Ai01487 Ai01491 Ai01492 Ai01493 Ai01494 Ai01495 Ai01496 Ai01497 Ai01502 Ai01503 Ai01505 Ai01509 Ai01513 Ai01518 Ai01519 Ai01520 Ai01521 Ai01522 Ai01531 Ai01568 Ai01570 Ai01572 Ai01574 Ai01584 Ai01585 Ai01591 Ai01594 Ai01595 Ai01598 Ai01623 Ai01624 Ai01626 Ai01627 Ai01693 Ai01694 Ai01767 Ai01771 Ai01772 Ai01777 Ai01778 Ai01779 Ai01780 Ai01784 Ai01785 Ai02270 Ai02273 Ai02278 Ai02282 Ai02284 Ai02285 Ai02289 Ai02294 Ai02297 Ai02301 Ai02314 Ai02318 Ai02325 Ai02327 Ai02332 Ai02336 Ai02337 Ai02338 Ai02355 Ai02356 Ai02357 Ai02358 Ai02359 Ai02365 Ai02370 Ai02377 Ai02388 Ai02436 Ai02443 Ai02449 Ai02598 Ai02601 Ai02611 Ai02613 Ai02615 Ai02758 Ai02759 Ai02760 Ai02762 Ai02763 Ai02764 Ai02778 Ai02783 Ai02789 Ai02792 Ai02796 Ai02800 Ai02807 Ai02844 Ai02852 Ai02873 Ai02874 Ai02887 Ai02888 Ai02892 Ai02900 Ai02918 Ai02927 Ai02945 Ai02972 Ai02975 Ai02982 Ai02983 Ai02985 Ai02993 Ai03003 Ai03058 Ai03059.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que identificou um potencial problema de confiabilidade no sensor de nível de solução a granel do Alinity ci-series (LN 04S68-02).

A empresa afirmou que trincas no sensor de nível de solução a granel do Alinity ci-series nos reservatórios das soluções Trigger, Pre-Trigger, Acid Wash ou Alkaline Wash têm o potencial de impactar os resultados de pacientes no Alinity c e Alinity i.

A empresa fabricante redesenhou o sensor de nível de solução a granel (LN 04S68-02) para melhorar a confiabilidade. A empresa informou que o novo sensor de nível de solução a granel (LN 04S68-03) estará disponível a partir do quarto trimestre de 2019.

Ação:

Ação de Campo Código FA16SEP2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126.

E-mail: tammy.rodriques@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações:

- 1) Alinity c e i: Consultar carta - apêndice B;
- 2) Manutenção Semanal: Passo a passo disponível na carta - apêndice A;
- 3) Resultados previamente gerados: As seguintes mensagens estão potencialmente associadas a trincas no sensor de nível de solução a granel e resultados incorretos: 3.1) Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403; 3.2) Alinity c: 3687, 3689.
- 4) Caso o laboratório tenha identificado trincas no sensor de nível de solução a granel antes do recebimento do comunicado e caso haja mensagens associadas a resultados de pacientes nos registros do sistema Alinity ci-series no mesmo período, a empresa recomenda seguir o procedimento do laboratório para revisar os resultados produzidos desde a substituição do sensor de nível de solução a granel até o último Controle de Qualidade (CQ) bem-sucedido antes da ocorrência de mensagens associadas a resultados incorretos;
- 5) Caso tenha encaminhado o produto a outros laboratórios, informá-los da Correção de Produto e providenciar uma cópia do comunicado;
- 6) Guardar o comunicado nos arquivos do laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3042 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Resposta do Cliente](#)
[Resposta do Distribuidor](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3042](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/09/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3039

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3039 (Tecnovigilância) - Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato - Recolhimento de lotes não conformes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10222320008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: G028; G085. Números dos lotes afetados: G025 - 001/19; 007/19; 008/19; 016/19; 020/19; 024/19 G085 - 002/19; 003/19; 004/19; 005/19; 006/19; 009/19; 010/19; 011/19; 012/19; 013/19; 014/19; 015/19; 017/19; 018/19; 019/19; 021/19; 022/19; 023/19.

Problema:

A empresa detentora do registro afirmou que foi detectada alteração no processo de fabricação com a inclusão de um antimicrobiano no produto sem prévia autorização da Anvisa. Dessa forma, será realizado o recolhimento dos lotes.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/19 sob responsabilidade da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 78.746.773/0001-09 - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3364-8672. E-mail: qualidade@casex.com.br.

Fabricante do produto: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que solicita que os clientes suspendam o uso do produto e entrem em contato com a indústria para devolução e substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3039 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3039](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/09/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3038

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3038 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System - Família Instrumento Alinity hs - Atualização de software, alteração de hardware e atualização do Manual de Operações.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hq System (80146502148); Família Instrumento Alinity hs (80146502143). Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas (80146502148); Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica (80146502143). Número de registro ANVISA: 80146502148; 80146502143. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II (80146502148); I (80146502143). Modelo afetado: Alinity hq Analyzer (80146502148); Alinity hs Slide Maker Stainer Module (80146502143). Números de série afetados: HS00172 / HS00166 / HS00129 / HS00162 / HS00135 / HS00133 / HQ00359 / HQ00322 / HQ00323 / HQ00231 / HQ00232 / HQ00240 / HQ00238 / HQ00308 / HQ00301 / HQ00236 / HQ00237 / HQ00239 / HQ00235 / HS00275 / HS00280 / HS00304 / HS00308 / HS00310 / HS00158 / HS00160 / HS00161/ HS00162.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que está lançando uma atualização de software (Versão 4.0), alterações de hardware relacionadas e um Manual de Operações (80000023-107) atualizado. Esses lançamentos resolvem os problemas identificados na Versão 3.0 e nas versões anteriores do software do Alinity hq e do Alinity hs, no Manual de Operações do Alinity h-series (80000023-106, 2018-10-08) e no hardware selecionado.

Ação:

Ação de Campo Código FA11SEP2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo. Correção de partes/peças. Atualização de software. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros afirmou que a atualização de software é mandatória e que, para medidas complementares até o upgrade estar completo, os clientes devem verificar as instruções presentes na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3038 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Resposta do Cliente](#)

[Resposta do Distribuidor](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3038](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.