

Área: GGMON

Número: 3133

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3133 (Tecnovigilância) – Werfen Medical Ltda – Família ACL TOP Série 50 – Informação aos clientes sobre atualização de parâmetros de testes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família ACL TOP Série 50. Nome Técnico: Instrumento para hemostasia. Número de registro ANVISA: 80003610512. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS. Números de série afetados: 16100164; 16100165; 16100166; 16110170; 18030252; 18080309; 18080310; 16010214; 16050307; 16060346; 16060347; 16060348; 16070362; 16070363; 16070364; 16070365; 16090399; 16090407; 16100412; 16100414; 16120429; 16120430; 17040515; 17040516; 17040518; 17040519; 18010762; 18010763; 18010765; 18010767; 18040847; 18040848; 18060909; 18060910; 19051142; 19051146; 19051148; 15100159; 16080263; 16090273; 18050476; 18050477; 19050572; 16030237; 16030239; 16030240; 16060313; 16060314; 16060316; 16060317; 16060320; 16070328; 16080333; 16090350; 16090351; 16090353; 16090354; 16090355; 16090359; 16100362; 16100365; 16100367; 16100368; 16100369; 16100370; 16100371; 16100372; 16100373; 16100374; 16100375; 16100376; 16110377; 16110379; 16110384; 16120385; 16120386; 16120387; 16120388; 16120392; 16120393; 16120394; 16120400; 16120402; 16120405; 16120406; 16120409; 16120413; 17040539; 17040540; 17040541; 17050605; 17050607; 17050608; 17050609; 17100731; 17100736; 17100737; 17100738; 17100739; 17100740; 18010795; 18010799; 18010804; 18010806; 18010807; 18010808; 18010813; 18010815; 18010816; 18010818; 18010820; 18010821; 18010822; 18010823; 18040934; 18050943; 18050944; 18050945; 18050946; 18091048; 18091049; 18091050; 18101051; 18101052; 18101053; 18101054; 18101055; 18101056; 19021254; 19021255; 19021279; 19021280; 19021282; 19021283; 19021297; 19021298; 19021301; 19021302; 19021303; 19021304; 19031342; 19031352; 19031355; 19031357; 19031358; 19031368; 19041377; 19041378; 19041379; 19041380; 19041381; 19041382; 19041396; 19051421; 19051422; 19051424; 19051425; 19051428; 19051429; 19051430; 19051431; 19051432; 19051436; 19051441; 19051444; 19051445; 19051446; 19051447; 19051448.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que existe necessidade de atualização do protocolo de testes (parâmetros de teste) dos equipamentos ACL TOP SÉRIE 50 após a alteração da estabilidade on bord do produto HemosIL Factor XII Deficient Plasma de 24 para 06 horas.

**Ação:**

Ação de Campo Sem Código sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Correção em Campo. Atualização do protocolo de teste dos equipamentos.

**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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65 - Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: [euridiana.garcia@werfen.com](mailto:euridiana.garcia@werfen.com).

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que a área de Serviço Técnico da Werfen Brasil irá contactar os clientes para agendar uma visita para a atualização do Parâmetros P-18.3.04 do seu equipamento Família ACL TOP Série 50.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3133 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 3133](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/06/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/01/2020

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: 3132

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3132 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS – Interferência por Biotina para ensaios de MicroWell Vitros

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS\* (para diferentes aplicações - ver anexo). Nome Técnico: (vários). Número de registro ANVISA: 81246986799; 81246986634; 81246986688; 81246986689; 81246986722. Classe de Risco: II. Números de série afetados: (Ver todos os lotes no Brasil) É aplicável a todos os lotes futuramente lançados, conforme Carta ao Cliente.

**Problema:**

A Ortho tomou conhecimento do aumento do uso de suplementos de contra-biotina, às vezes tomados em doses muito altas, em parte nos mercados desenvolvidos. Estas concentrações mais altas do que o normal de biotina podem estar presentes circulando em indivíduos que estão sendo testados usando ensaios de produtos de imunodiagnóstico VITROS.

Concentrações mais altas de biotina circulante não afetam o desempenho dos ensaios de Produtos de Imunodiagnóstico da VITROS, cuja arquitetura não envolve o uso de poços revestidos de estreptavidina.

No entanto, para ensaios de Produtos de Imunodiagnóstico da VITROS cuja arquitetura envolve poços revestidos com estreptavidina, a presença de altas concentrações de biotina circulante pode causar respostas de sinal menores devido à capacidade da biotina de se ligar fortemente ao poço revestido de estreptavidina (SAC) e interferir na o desempenho do ensaio.

Isso resultaria em resultados de teste inferiores aos esperados para imunoensaios imunométricos e resultados de teste superiores aos esperados para imunoensaios competitivos devido a essa interferência da biotina.

Para o ensaio VITROS FSH, os vieses negativos (a uma concentração de biotina de 8 ng / mL ou superior) podem causar confusões aos médicos e desencadear testes adicionais, o resultado do teste não é usado para determinar um diagnóstico ou tratamento do paciente, resultado tendencioso é improvável causar sérios impactos à saúde.

**Fatores clínicos que podem mitigar o risco:**

A biotina é uma substância interferente bem conhecida em imunoensaios. Uma vez que a meia-vida in vivo da biotina é de cerca de 2 horas, se os pacientes forem informados a interromper a biotina em 1-2 dias antes da coleta de sangue para testes laboratoriais clínicos, a interferência da biotina pode ser evitada.

Os médicos e o pessoal do laboratório clínico devem estar cientes da interferência da biotina nos imunoensaios, em caso de resultado inesperado do teste que não se encaixe no quadro clínico

geral, a interferência da biotina deve ser suspeitada e verificada.

Normalmente, nenhum resultado do teste é usado isoladamente, é sempre usado em conjunto com a história do paciente (incluindo a biotina em uso), sinais e sintomas clínicos e os resultados de outros exames / testes. Assim, os riscos à saúde do paciente devido à interferência não detectada da biotina são mitigados.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-149 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Atualização 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: ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- Antes da disponibilidade das IFUs revisadas, esteja ciente de que resultados tendenciosos podem ocorrer para amostras de pacientes contendo altas doses de biotina. Siga seus procedimentos laboratoriais normais, como você faria para a solução de problemas de amostras contendo outras interferências de ensaio;

Nota: É aceitável continuar usando os cinco ensaios VITROS MicroWell afetados.

- Publique esta notificação em seu sistema VITROS ou com a documentação do usuário.
- De acordo com os requisitos regulamentares, preencha o formulário Confirmação de Recebimento e devolva até julho de 30 de julho 2018.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de sua instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3132 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](#)**

## **Modelos afetados**

### **Referências:**

#### **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3132**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

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. (...)

---

Área: GGMON

Número: 3131

Ano: 2020

### **Resumo:**

Alerta 3131 (Tecnovigilância) – W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda – Gore Excluder AAA Endoprosthesis, Low Profile Gore Excluder AAA Endoprosthesis, Gore Excluder ILIAC Branch Endoprosthesis – Possibilidade de falha em componentes do cateter.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Gore Excluder AAA Endoprosthesis (80067930019); Low Profile Gore® Excluder® AAA Endoprosthesis (80067930038); Gore® Excluder® ILIAC Branch Endoprosthesis - IBE - (80067930040). Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 80067930019; 80067930038; 80067930040. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV (80067930019; 80067930038); III (80067930040). Modelo afetado: Todos os modelos registrados. Números dos lotes afetados: A ação de campo envolve produtos fabricados entre 13/08/2016 e 11/10/2019.

### **Problema:**

A empresa detentora dos registros informou que a fabricante recebeu, mundialmente, relatos de separação do componente extremidade anterior do cateter do dispositivo Excluder (esse dispositivo existe em 3 produtos registrados no Brasil: Gore Excluder AAA Endoprosthesis, Low Profile Gore Excluder AAA Endoprosthesis, Gore® Excluder® Iliac Branch Endoprosthesis).

A empresa afirmou que a investigação dos eventos identificou dois tipos de falha: componentes não ligados da extremidade anterior do cateter (olivas) e quebra (separação) dos componentes da extremidade anterior do cateter. A empresa afirmou que dentre os eventos relatados com consequências para saúde, a maioria ocorreu com: outros modos de falha que não a não conexão confirmada da extremidade anterior do componente do cateter e, dispositivos utilizados em anatomias difíceis e/ou ações do usuário que sejam objeto de advertências nas instruções de uso.

Por isso, a empresa está realizando ação de campo para notificar os médicos sobre alguns alertas de uso dos produtos Excluder AAA e atualizar as instruções de uso dos produtos.

A empresa afirmou que, entre 2016 e 2019, implementou melhorias no processo de fabricação para reduzir as taxas de componentes não ligados da extremidade anterior do cateter e que atualmente não existem dispositivos em campo que tenham sido fabricados antes das ações corretivas implementadas em 2016.

**Ação:**

Ação de Campo Código Excluder sob responsabilidade da empresa W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda. 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: W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda - CNPJ: 03.806.796/0001-62 - Avenida das Nações Unidas, 11541 - conjunto 52 - Brooklin Paulista - CEP 04578-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5502-7800. E-mail: [ecobra@wlgore.com](mailto:ecobra@wlgore.com).

Fabricante do produto: W.L.Gore & Associates Inc. - 1505 N. Fourth Street - Flagstaff - AZ - 86004 - EUA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora dos registros recomenda revisar o resumo das instruções de uso com alterações que será entregue e responder ao formulário de recebimento de informação anexo. A empresa informou que encoraja os médicos a aderir aos novos alertas modificados nas instruções de uso, bem como a outros alertas existentes. A empresa recomenda que os médicos estejam familiarizados com as técnicas de laçada (snaring) e tenham um laço (snare) à disposição. Quando confrontados com uma anatomia difícil ou com um potencial uso do dispositivo Excluder em desacordo com os alertas das instruções de uso, os médicos devem comparar os riscos do tratamento com o dispositivo Excluder, incluindo os riscos de eventos de separação da extremidade anterior do cateter, com os riscos de não tratar o paciente com este dispositivo. A informação de segurança é um complemento ao treinamento que o médico participou.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3131 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>](http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp)

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Carta de recebimento](#)

[Resumo das alterações nas Instruções de uso Excluir AAA e Low Profile Excluir AAA](#)

[Resumo das alterações nas Instruções de uso IBE](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3131](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2020

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: 3130

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3130 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – Família Instrumento Alinity hq System – Problemas relacionados ao software do analisador Alinity h-series, versões 4.1 e inferiores.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hq System. Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas. Número de registro ANVISA: 80146502148. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer. Números de série afetados: HQ00400; HQ00403; HQ00394; HQ00395; HQ00398; HQ00399; HQ00405; HQ00407; HQ00359; HQ00322; HQ00323; HQ00427; HQ00440; HQ00231; HQ00232; HQ00238; HQ00240; HQ00301; HQ00308; HQ00236; HQ00237; HQ00235; HQ00304; HQ00305; HQ00310; HQ00311; HQ00239.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que foram identificados dois problemas relacionados ao software do analisador Alinity h-series, versões 4.1 e inferiores, e que esses problemas serão corrigidos na versão 4.2 do software, com lançamento previsto para fevereiro de 2020.

**Os problemas descritos pela empresa são os seguintes:**

1. Quando o tubo de amostra pediátrica BD Microtainer MAP EDTA Dipotássico de 1,0 mg é processado em modo fechado, o software do Alinity-h, versões 4.0 e superiores, gera o código de mensagem 3727 "Fundo do tubo não detectado", indicando que a probe de amostra não alcançou o fundo do tubo e a amostra não foi aspirada. Porém, a amostra é aspirada e os resultados são invalidados pelo sistema.

2. Os registros do Motor Embutido do Analisador (EAE) no instrumento Alinity hq indicam a ocorrência de um lento vazamento de memória. Depois que o instrumento processou aproximadamente 5000 amostras, o sistema começará a exibir zeros (0.00) na tela de Resultados junto com alertas de invalidação de dados e falha do algoritmo exibidos na guia Estendido da tela de Detalhes dos Resultados no Centro de Controle do Sistema (SCC) para certas amostras.

A empresa informou que os clientes devem garantir que os tubos de amostras atendam aos critérios de tamanho definidos no Manual de Operações do Alinity h-series, Seção 4, Características e especificações do desempenho.

Segundo a empresa, não há risco ou impacto para os resultados de pacientes devido a esses problemas.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA18DEC2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

**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 73126. E-mail: [camila.ferreira@abbott.com](mailto:camila.ferreira@abbott.com).

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

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Os tubos BD Microtainer MAP EDTA Dipotássico de 1.0 mg só podem ser utilizados em modo aberto. Esse

problema será resolvido na versão 4.2 do software. Uma vez que a atualização for instalada em seu sistema, os clientes poderão utilizar os tubos BD Microtainer MAP EDTA Dipotássico de 1.0 mg em modos fechado e aberto. 2) Para evitar o vazamento de memória do EAE, deve-se reiniciar o instrumento uma vez por semana ou quando o problema ocorrer (Manual de Operações do Alinity h-series, 80000023-107, 2019-09-03, Seção 5, Instruções de Operação, Reiniciar, iniciar, pausar e parar o Sistema). Esse problema será resolvido na versão 4.2 do software. Depois que a atualização for instalada em seu sistema, o problema não ocorrerá mais. 3) Preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente. 4) Um representante da Abbott entrará em contato para agendar uma atualização de software. 5) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, informá-los desta Correção de Produto e fornecer 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 3130 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 3130](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2020

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.

---

**Fonte:** ANVISA, em 22.01.2020.