

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, Brooklin, CEP 04566-905 - SÃO PAULO - SP. Tel: +55 11 5080 5436. E-mail: natalia.maia@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Vascular - 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações aos usuários: 1) Consultar a lista anexa à carta ao médico com as referências e os números dos lotes afetados; 2) Parar imediatamente de utilizar os dispositivos dos lotes afetados; 3) Rever o seu inventário, preencher e devolver o Formulário de Verificação de Eficácia (anexo à carta ao médico); 4) Devolver todos os produtos afetados não utilizados à Abbott; 5) Compartilhar esta notificação com outras pessoas relevantes na sua organização.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3146 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 3146](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2020

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 30.01.2020.