

Área: GGMON

Número: 3472

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3472 (Tecnovigilância) - Biomédica Equipamentos e suprimentos Hospitalares Ltda - Instrumentos Eurospine - Erro na identificação dos Cages de Teste HRCC (marcação a laser errada) - Recolhimento e devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instrumentos Eurospine. Nome Técnico: Instrumental para implante de coluna. Número de registro ANVISA: 10355870048. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: HRCCIFS6 e HRCCIFS7. Números de série afetados: HRCCIFS6 - Cage de teste cervical 6Sd - Lote 1570/ HRCCIFS7 - Cage de teste cervical 7Sd - Lote 1570.

Problema:

A detentora do registro informa um erro na identificação dos Cages de Teste HRCC (marcação a laser errada). Dezesesseis (16) cages de teste da Eurospine tamanho 6 foram fabricados e identificados como HRCCIFS7 ao invés de HRCCIFS6 e dezesesseis (16) cages de teste da Eurospine tamanho 7 foram fabricados e identificados como HRCCIFS6 ao invés de HRCCIFS7. Desses 32 dispositivos, três (3) foram exportados ao Brasil. Esse erro pode impactar na escolha do tamanho correto do cage a implantar.

Ação:

Ação de Campo Código 6 sob responsabilidade da empresa Biomédica Equipamentos e suprimentos Hospitalares Ltda. Recolhimento e 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: Biomédica Equipamentos e suprimentos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 01.299.509/0001-40 - SIA Trecho 03 Lotes 625/695, bloco C salas 228, 230 E 232, Zona Industrial, Guará - Brasília - DF. Tel: 61 3363-4422. E-mail: aline.antunes@biomedica.com.br.

Fabricante do produto: Eurospine - 3 Avenue des Dahlias, 94240 L'HAY-LES-ROSES - França.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes: confirmar recebimento da Mensagem de Alerta; encaminhar as informações a todos que precisem tomar conhecimento desta ação em seu estabelecimento (e/ou seus clientes); verificar se possui algum dos produtos no estabelecimento (e/ou seus clientes); interromper imediatamente sua utilização e segregar os produtos. É necessário informar os dados dos produtos em estoque e os que foram utilizados. Após isso, aguardar o contato deles com as orientações para devolução dos produtos segregados e recebimento da substituição do produto em questão.

Recomenda-se também que qualquer evento adverso notado seja reportado ao importador e à autoridade sanitária competente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3472 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 3472](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/03/2021

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: 3471

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3471 (Tecnovigilância) - Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD19 (BT51E) - Concentração inferior de anticorpo quando comparado ao indicado no rótulo - Aviso de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD19 (BT51E). Nome Técnico: Família Anticorpo para Carcinoma de Linfoma e Leucemia. Número de registro ANVISA: 10337990034. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: PA0843. Números de série afetados: 64765 e 65317.

Problema:

A empresa informou que a concentração do anticorpo apresentada no frasco é diferente da concentração de anticorpo determinada na rotulagem do produto. Tal fato pode fazer com que o anticorpo, ao final da sua vida útil, não apresente marcação ou apresente uma discreta marcação, ou seja, falta de reatividade do anticorpo próximo a data de vencimento (um mês antes do vencimento).

O fabricante interpreta o caso como de baixo risco, uma vez que a falta de reatividade pode ser identificada pelo patologista no momento do uso do anticorpo. A reação poderia não acontecer e/ou a reação poderia se apresentar muito discreta quando próximo do vencimento do produto, dificultando a análise do patologista.

Ação:

Ação de Campo Código 20210201 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Aviso de segurança.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13 - Rua Júlio González, 132, 15º andar, com. 92, 93 e 94, 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: 11 98923 2361. E-mail: heloiza.chirnev@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Newcastle Ltd. - Balliol Business Park, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW - Reino Unido.

Recomendações:

Segundo detentor do registro, a instrução de uso do produto define que a interpretação clínica de qualquer coloração ou sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos que usam controles adequados, e deve ser avaliada por um patologista dentro do contexto clínico histórico do paciente. O patologista é capaz de reconhecer a falta de reatividade de um anticorpo no momento da sua utilização.

Diante disso, caso o produto já tenha sido utilizado, não há necessidade de nenhuma substituição. Caso o produto tenha sido utilizado como material de controle de qualidade interno, segundo as boas práticas laboratoriais, não há necessidade de investigar resultados anteriores. Demais casos podem ser investigados.

A substituição será aplicável se após a realização dos exames, o patologista evidenciar a falta de reatividade do anticorpo, o que pode acontecer quando o produto estiver próximo da data de validade no momento do uso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3471 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 3471](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/03/2021

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: 3470

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3470 (Tecnovigilância) - Diamed Latino América S.A - ID-DiaClon Anti-N (MNS2) / ID-DiaClon Anti-M/-N - Reações inesperadas no microtubo Anti-N (MNS2) - Ação Corretiva no mercado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ID-DiaClon Anti-N (MNS2) / ID-DiaClon Anti-M/-N. Nome Técnico: Imunohematologia - Soros raros para tecnologia em coluna. Número de registro ANVISA: 80004040126. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 007111VI / 006011VI. Números de série afetados: ID-DiaClon Anti-M/-N (06011VI) - LOTES: 51210.10.01, 51210.11.01, 51210.12.01, 51210.12.02, 51210.13.02. ID-DiaClon Anti-N (MNS2) (07111VI) - LOTES: 50221.05.01, 50221.06.01, 50221.07.01, 50221.07.02.

Problema:

Após investigações, a empresa verificou que reações inesperadas podem ser observadas no microtubo Anti-N (MNS2) dos ID-Cartões mencionados acima com amostras que não possuem o antígeno correspondente (N negativas [MNS: -2]). O fenômeno foi observado com frequência quando os testes nos ID-Cartões são realizados no IH-500. É raramente observado quando os testes nos ID-Cartões são realizados no IH-1000 ou testados nos métodos manuais ou semi-automatizados (Saxo II, Banjo, Swing).

A empresa reforça que o único microtubo impactado é o Anti-N. Não há nenhum problema com os microtubos Anti-M e ctl.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2021/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Ação corretiva no mercado.

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: Diamed Latino América S.A - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: DiaMed GmbH - Pra Rond 23, 1785 - Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

Segundo relatado pela empresa, qualquer reação negativa obtida com os lotes impactados deve ser considerada válida e indica a ausência do antígeno correspondente. Qualquer reação positiva obtida com os lotes impactados mostrando uma força de reação de +++ a ++++ deve ser considerada válida e indica a presença do antígeno correspondente.

Segundo a empresa, apenas dois lotes do produto ID-DiaClon Anti-N (MNS2) e dois lotes do produto ID-DiaClon Anti-M/-N foram importados e distribuídos no Brasil até o momento.

Segue orientação do fabricante referente a ação de campo, a partir da utilização de 3 métodos: A) Método de Teste: IH-500; B) Método de Teste: IH-1000 ou método semi-automatizado e C) Método de Teste: Manual. Para cada um deles, são dadas orientações, na Carta ao Cliente anexo, quanto a interpretação e validade dos métodos.

Se o novo teste não permitir concluir a presença ou ausência do antígeno N, use um método alternativo, como a determinação do perfil antigênico que inclua uma etapa de incubação à temperatura ambiente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3470 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 3470](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/03/2021

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: 3469

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3469 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda - Bomba volumétrica de infusão Colleague - baixa infusão no uso de equipamentos não-DEHP - Complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba volumétrica de infusão Colleague. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10068390320. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BRM91617; BRM81517; BRM91637; BRM81537. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

A Baxter Healthcare identificou que o Manual do Operador da Bomba Volumétrica de Infusão Colleague e o Manual de Serviço Global exigem atualizações para incluir a taxa de precisão de fluxo para equipamentos de administração não-DEHP. Atualmente a precisão da taxa de fluxo nos manuais são específicas para equipamentos de administração DEHP.

O dano ao paciente dependerá de vários fatores, como o medicamento que está sendo infundido, o volume e a velocidade da infusão, o estado do paciente e as comorbidades. Até o momento, não houve relatos de eventos adversos em pacientes associadas a esse problema.

Segunda a empresa não há impacto relacionado com a qualidade do equipamento e os usuários podem continuar a usar com segurança com os equipamentos de administração DEHP.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-006 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Atualização e 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A - N/A - Suíça.

Recomendações:

A empresa confirmar a continuidade de uso da bomba, com segurança, com os equipamentos de administração DEHP. Ao usar equipamentos de administração não-DEHP, estar ciente dos novos dados de precisão da taxa de fluxo e não use equipamentos não-DEHP para taxas de infusão acima de 1.000 mL/h.

Conforme informado pela empresa, a precisão da taxa pode ser afetada por uma variedade de fatores, incluindo a configuração do equipamento de administração. A Baxter está avaliando atualmente o impacto das configurações dos equipamentos de administração adicionais com a Colleague P1.7 LVP que utiliza tubos de bomba não-DEHP (ver Anexo).

A Baxter atualizará o Manual do Operador da Colleague P1.7 e o Manual de Serviço Global para incluir um adendo, que define os requisitos de precisão da taxa de fluxo específica para equipamentos de administração não-DEHP. Após atualização dos manuais, a Baxter emitirá uma notificação por

escrito para informar os clientes que incluiu uma cópia do adendo no Manual e o disponibilizará eletronicamente.

Se é um cliente em uso do equipamento, é orientação da empresa o preenchimento do formulário de resposta do cliente em anexo. Ao final remeter o formulário para o e-mail faleconosco@baxter.com e caroline_Camargo@baxter.com.

Se é um distribuidor, observe que o formulário de resposta da Baxter não é aplicável. Encaminhe uma cópia desta comunicação aos clientes com o produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3469 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](#)

[Formulário de resposta ao cliente](#)

[Lista de equipos não DEHP da Baxter](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3469](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/03/2021

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: 3468

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3468 (Tecnovigilância) - Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda - Gerador Technegas - Erro na data de validade - Segregação do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gerador Technegas. Nome Técnico: Equipamento para administração de radiofármaco inalável. Número de registro ANVISA: 80012590221. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Gerador Technegas Plus. Números de série afetados: PA172901; PA173501; PA180802 e PA181102.

Problema:

O motivo do envio deste alerta é notificá-lo sobre a ação de campo que a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. iniciou em conjunto com o fabricante Cyclomedica Australia PTY LTD - Austrália em função da identificação de uma divergência entre os dados das datas de validade presente nas etiquetas dos produtos que compõem o Kit de Administração Technegas.

Foi verificado pela empresa que a etiqueta da embalagem e a etiqueta das cânulas possuem validade até março/2022 enquanto as etiquetas dos cadinhos de carbono possuem validade até 06/2021. Foi orientado pelo fabricante Cyclomedica que a validade a ser considerada é a validade do cadinho.

Ação:

Ação de Campo Código 01, 2021 sob responsabilidade da empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. Segregação do produto, devolução ou 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: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. - CNPJ: 02.887.124/0002-47 - R. Miguel Nelson Bechara,480 - Jardim Pereira Leite - SP/SP - CEP 02712-130 - São Paulo - SP. Tel: 11 3526-5761. E-mail: clarice.almeida@ezag.com.

Fabricante do produto: Cyclomedica Australia PTY PTY LTD - Austrália - Unit4, 1 The Crescent - Kingsgrove NSW 2208 - Austrália.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa, não há impacto nas atividades realizadas pelos usuários e no paciente. A Eckert orienta aos clientes 1. Disponibilizar uma cópia desta Notificação de Ação de

Campo aos responsáveis pelo manuseio do produto e manter o documento no local de armazenamento do produto, de modo a mitigar o risco de utilização após o prazo de validade. 2. Preencher e assinar o Formulário de Retorno do Cliente conforme Carta ao Cliente e enviar por e-mail para qualidade@ezag.com. 3. Informar como zero (0) caso não tenha unidades dos lotes afetados em seu inventário.

A resposta a Carta ao Cliente é importante para iniciar o processo de importação realizado pela empresa e posterior substituição da quantidade correta dos kits de administração ao paciente

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3468 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 3468](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/03/2021

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 10.03.2021.

