

**Área:** GGMON

Número: 3566

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3566 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - Equipo Revestido por Polietileno (PE) - Possível irregularidade no processo de esterilização.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipo Revestido por Polietileno (PE); Equipo Photo para Medicamento Sensível à Luz; Equipo para Paclitaxel com Entrada de Ar; Equipo Buretrol I.V; Equipo Revestido Por Polietileno (PE); Equipo Photo para Medicamento Sensível à Luz - Baxter; Extensor com Adaptador de Seringa. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390249; 10068390235; 10068390316; 80145249050; 80145249041; 80145249043; 80145249046. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: AMC9606; AMC9607C; AMC9627; AMC9694; VMC9606; VMC9607C; VMC9626. Números de série afetados: 18I14T757; 19C15T769; 18H25T446; 17C24T716; 17D01T091; 20F21T820; 18D13T194; 16K24T434; 17H31T393; 18B24T495.

**Problema:**

A Baxter Healthcare terceiriza a esterilização dos seus equipos para bomba de infusão produzidos pela Baxter Malta/Tunísia. A Baxter tomou conhecimento de que a documentação do processo de esterilização de certos lotes de equipos, listados no Anexo 1 deste aviso, não está completa e/ou não foi fornecida à Baxter, invalidando a presunção de regularidade dos processos de esterilização. Como parte do processo de qualidade da Baxter, todavia, esses mesmos testes de esterilidade são acompanhados de outros testes de confirmação, por meio de Indicadores Biológicos (IB) validados por outra empresa certificada pela Baxter, visando a atestar a adequação e eficácia dos processos de esterilização inicialmente realizados. Nenhum agente microbiano foi identificado nos IB que acompanharam os equipos, o que, a despeito da documentação incompleta, sugere que os equipos foram corretamente esterilizados.

Considerando, porém, que a documentação incompleta contraria as políticas de qualidade da empresa, a Baxter decidiu recolher voluntariamente os lotes potencialmente afetados.

A Baxter não tem indicação de que o uso dos lotes de produtos afetados possa prejudicar o paciente. Este recolhimento está ocorrendo porque a documentação incompleta contraria as políticas de qualidade da empresa.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-2021-030 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: 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)

5694-9202. E-mail: priscila\_nakada\_nozaki@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Limited - N/A - Malta.

**Recomendações:**

1. Localize e remova todos os produtos afetados de suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na embalagem individual do produto e na caixa de embarque.
2. Preencha o formulário de resposta do cliente da Baxter e devolva-o à Baxter através dos e-mails: caroline\_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com.
3. Por favor, preencha o Formulário de Resposta, mesmo se você não tiver nenhum inventário. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente irá confirmar o recebimento desta notificação e evitará que você receba avisos repetidos. Esta etapa é necessária, de acordo com os requisitos regulatórios.
4. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Baxter para providenciar a devolução dos produtos e crédito / reposição. O Atendimento ao Cliente pode ser contatado pelo 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3566 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](#)

[Lista de produtos envolvidos](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3566](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2021

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: 12021

**Ano:** 2021

**Resumo:**

A Anvisa recebeu comunicado da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., CNPJ nº .051.491/0001-59, de recolhimento voluntário de lote do produto Darrow Suavié Sabonete Líquido Dermatológico 140mL

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Darrow Suavié Sabonete Líquido Dermatológico 140mL Lote: 2100030

**Problema:**

A empresa constatou alteração na coloração de alguns produtos Darrow Suavié Sabonete Líquido Dermatológico 140mL, pertencentes ao lote 2100030, fabricado em 05/01/2021.

Análises laboratoriais constaram a presença da bactéria *Pseudomonas aeruginosa* fora dos limites especificados na Resolução - RES nº 481, de 23 de setembro de 1999.

**Ação:**

A empresa realizará recolhimento do lote 2100030 do produto Darrow Suavié Sabonete Líquido Dermatológico 140mL.

**Histórico:**

Este é o primeiro alerta sobre o produto.

**Recomendações:**

Os consumidores que possuem unidades do lote 2100030 do produto Darrow Suavié Sabonete Líquido Dermatológico 140mL devem suspender a utilização e entrar em contato com a empresa por meio do e-mail [sac@pierre-fabre.com](mailto:sac@pierre-fabre.com) e telefones 0800 021 8150 e 0800 702 1037, de segunda a sexta, das 8h00 às 17h00.

**Anexos:**

**Referências:**

---

**Fonte:** ANVISA, em 23.06.2021.