

ALERTAS ANVISA EM 07.06.2021

Área: GGMON

Número: 3546

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3546 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Atualização do Sistema de análise de ECG.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de análise de ECG. Cardiosoft. Nome Técnico: Sistema de análise de ECG. Cardiosoft. Número de registro ANVISA: 80071260315; 80071260159. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Case Cardiosoft. Números de série afetados: Vide anexo lote.

Problema:

O Sistema CASE tem um recurso para criar relatórios de teste em formatos de arquivo XML e PDF. O usuário pode configurar o sistema para criar relatórios em XML ou PDF ou em ambos. O sistema permite a configuração para exportar esses relatórios para sistemas externos (como Sistemas de Gerenciamento de Registros Médicos Eletrônicos / EMRS ou outros sistemas compatíveis). Um dos recursos é configurar o sistema para exportar XML e PDF automaticamente após cada teste ou manualmente. Nesta configuração, o sistema cria um relatório XML, e incorpora um link para o formulário PDF do relatório, ao final do arquivo XML. Quando o usuário altera a configuração do sistema de exportação automática (de XML e PDF) para exportação manual, o link do arquivo PDF no arquivo XML aponta para o relatório PDF do paciente anterior. O sistema não gera o relatório em PDF do paciente atual, mas sim aponta para o registro do paciente antigo.

Se um ECG de um paciente anterior for usado para tratar um paciente, pode fazer com que o paciente receba medicamentos e tratamentos desnecessários (por exemplo, tratamento para doença arterial coronariana, terapia anticoagulante) que podem causar alterações em seu estado clínico e atraso no diagnóstico correto e tratamento. Quando um paciente que precisa de tratamento está sendo avaliado usando o ECG de outro paciente sem quaisquer anormalidades de ECG, o diagnóstico e o tratamento do paciente podem ser adiados.

A GEHC vem notificar o início da Ação de Campo 30098.

Produtos afetados:

Sistema de análise de ECG.

Modelo: Case.

Nº de registro: 80071260315.

Classe de risco: II.

Modelos: Cardiosoft.

Nº de registro: 80071260159.

Classe de risco: II.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 30098 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com .

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies, Inc. - 8200 Tower Avenue - Milwaukee/WI - USA.

Recomendações:

Você pode continuar usando a opção de exportação automática.1. Se você alternar da exportação automática para a exportação manual, deverá reiniciar o sistema CASE ou o sistema CardioSoft antes de exportar.2. Garanta que as versões 6.61 e 6.71 dos sistemas CASE ou CardioSoft que executam o Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP ou Windows 7 não estão em rede com outros sistemas. A Microsoft encerrou o suporte para esses sistemas operacionais em abril de 2014 e janeiro de 2020, respectivamente. Esta ação evitará que um XML incorreto seja enviado a partir do CASE / CardioSoft. Um patch de software não pode ser disponibilizado para esses sistemas, pois esses sistemas operacionais não são suportados pela Microsoft.

Consulte os links abaixo para obter mais detalhes:

Windows XP ou Windows

7<https://support.microsoft.com/en-us/windows/windows-7-support-ended-on-january-14-2020-b75d4580-2cc7-895a-2c9c-1466d9a53962>.

Microsoft Windows Server

2008-R2<https://docs.microsoft.com/en-us/troubleshoot/windows-server/windows-server-eos-faq/end-of-support-windows-server-2008-2008r2>Garanta que seguiu estas práticas recomendadas para cada exame:

- Insira os dados demográficos do paciente para cada paciente antes de adquirir e exportar um relatório.
- Ao revisar relatórios .pdf do CASE / CardioSoft em outro sistema (por exemplo, um EMR), sempre garanta que as informações demográficas do paciente no relatório PDF do CASE / CardioSoft estão consistentes com o registro médico do paciente que você está revisando.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3546 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](#)

Lotes / Série

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3546](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2021.

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: 3545

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3545 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil LTDA informa o recolhimento do produto Selante Dural Adherus - Adaptadores de frasco com vida útil curta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Selante Dural Adherus. Nome Técnico: Cola Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80005430587. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: NUS-001. Números de série afetados: Lote 09203303.

Problema:

O lote 9203303 de NUS-001 foi produzido com adaptadores de frasco que têm uma vida útil mais curta do que a vida de prateleira na etiqueta externa do kit.

Se o produto não for estéril, o uso pode resultar em infecção do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2694545 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil LTDA - CNPJ: 02.966.317/0001-02 - Rua Urussuí, 300 - 8º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com .

Fabricante do produto: Hyoerbranch Medical Technology, Inc - EUA.

Recomendações:

Lotes em estoque, afetados por esta ação, devem ser segregados e devolvidos à Stryker do Brasil para destruição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3545 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 3545

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2021.

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: 3544

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3544 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. C Família InteliQ Assayed Multiquel Control - Alteração dos valores de creatina quinase (CK) e bilirrubina (total) ao longo da vida útil do produto. - Alteração da Instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família InteliQ Assayed Multiquel Control. Nome Técnico: Parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 80020690404. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 12008256 / 12008257 / 12008258. Números de série afetados: 12008256 - InteliQ Assayed Multiquel Control Level 1 - Lote: 45871T; 12008257 - InteliQ Assayed Multiquel Control Level 2 - Lote: 45872T; 12008258 - InteliQ Assayed Multiquel Control Level 3 - Lote: 45873T.

Problema:

Foi reportado pela empresa que os valores de creatina quinase (CK) e bilirrubina (total) podem diminuir gradualmente ao longo da vida útil do produto. Sendo assim, a seção LIMITAÇÕES nas instruções de uso foi revisada e solicitado alteração conforme indicado abaixo:

“Os valores podem diminuir gradualmente ao longo do prazo de validade do produto para os seguintes analitos: Fosfatase Alcalina, ALT / SGPT, Bilirrubina (Direta), Bilirrubina (Neonatal), Bilirrubina (Total), Colesterol (HDL), Colinesterase, Creatina Quinase (CK) e Tobramicina.”

Não foram identificadas consequências ao paciente ou ao usuário.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-002/2021 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Envio de Comunicado.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com .

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc. - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa, as instruções de uso que incluem a seção Limitações revisada estão disponíveis na página: <http://myeinserts.qcnet.com> . Oriente-se a obtenção de uma cópia revisada (Rev.1) e que seja descartada todas as versões anteriores.

O suporte científico da Bio-Rad através do 0800 880 0092 caso o laboratório ou profissional tenha dúvidas sobre este aviso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3544 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 3544](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/05/2021

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: 3543

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3543 (Tecnovigilância) - JG Moriya Representação Importação Exportação Comercial Ltda - Cânula nasal neonatal Salter Labs – Dificuldade na escolha do tamanho da cânula - Atualização da instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cânula Salter Labs (neonatal). Nome Técnico: Laringoscópio. Número de registro ANVISA: 10349590061. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1611-7-50. Números de série afetados: 051820^a.

Problema:

Conforme relatado por um cliente em campo, a cânula nasal neonatal da Salter Labs,

encontra-se com seu tamanho dentro da circunferência interna ajustável para cabeça de neonatos limitado ao máximo de 39cm. Entretanto, conforme informado as cânulas para recém-nascidos a termo tem circunferência média de 37cm, e que as patologias os acometem no decorrer de seu primeiro mês de vida, a partir do qual deve-se utilizar o cateter pediátrico, o ajuste deste cateter deveria permitir a circunferência de até 42 cm.

A indicação da empresa é, para escolha da cânula, observar a relação idade/peso do paciente e não a circunferência do diâmetro do paciente. Segundo relatado, a medida da circunferência não é utilizada mundialmente.

Ação:

Ação de Campo Código 21-002 sob responsabilidade da empresa JG Moriya Representação Importação Exportação Comercia Ltda. Comunicação da Atualização da instrução 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: JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda - CNPJ: 67.882.621/0001-17 - Rua Colorado, 279 – Vila Carioca/ SP. Tel: 11 – 2914-9716. E-mail: bkarine@jgmoriya.com.br.

Fabricante do produto: Salter Labs – Estados Unidos da América. 2710 – Northridge, Dr. NW, Suite A. I Grand Rapids, MI 49544 I EUA.

Recomendações:

Segundo esclarecido, no momento da escolha da cânula, o usuário deve observar a relação idade/peso para seleção do tamanho correto.

Informamos que a atualização da instrução de uso foi protocolada na Agência em 28/04/2021.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3543 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 3543](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/05/2021

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: 3542

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3542 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - Oxigenador de membrana QUADROX-i – Perda da barreira estéril das tampas herméticas – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Oxigenador de membrana QUADROX-i. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 80259110207. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VKMO 11000. Números de série afetados: Ver anexo de lotes afetados.

Problema:

Segundo relatado pelo detentor do registro, durante testes de verificação de VKMO e VHK neonatais, identificou-se um potencial comprometimento da embalagem estéril da peça acessória "tampas herméticas". As tampas herméticas afetadas são embaladas em uma embalagem individual estéril colocada fora do produto principal VKMO/VHK. As tampas herméticas são usadas para substituir as tampas de proteção durante os procedimentos de drenagem venosa assistida a vácuo (VAVD) e drenagem pós-operatória assistida a vácuo. Essas tampas devem ser esterilizadas para as aplicações, visto que estão em contato com a via sanguínea.

A exposição de tampas protetoras não esterilizadas pode vir a causar as seguintes sequelas imediatas e/ou de longo prazo para a saúde: 1- Exposição do campo estéril (operatório) a um produto não esterilizado que poderia comprometer todo o campo cirúrgico. 2- Exposição do sistema vascular de um paciente a um produto não esterilizado, resultando em inflamação e/ou infecção. 3- Sepsis devido à propagação não controlada e desconhecida de uma infecção para outras regiões do corpo.

A empresa reportou que em análises adicionais das amostras testadas, 15 das 45 amostras mostraram uma permeação parcial através da selagem de vedação, apesar de terem passado no teste.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2021-05-07 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida Manuel Bandeira, 291, Bloco B, 2º pavimento, escritórios 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 112608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31 - 76437 - Rastatt - Alemanha.

Recomendações:

A orientação da empresa é que seja verificado se há produtos afetados nos serviços (avaliar estoque) conforme indicação dos lotes afetados e colocá-los sob quarentena, ou seja, indisponibilizar para uso. Responder a carta de confirmação ao cliente e contatar o seu representante Getinge para recolhimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3542 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](#)

[Carta de confirmação de recebimento](#)

[Lista de lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3542](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/05/2021

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 07.06.2021.
