

ALERTAS ANVISA EM 12.03.2021

---

---

**Área:** GGMON

Número: 3477

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3477 (Tecnovigilância) - Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. - Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG - Ausência de sensor de pressão atmosférica - Correção em campo, atualização do software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10390410109. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VG 70. Números de série afetados: Todos os números de série do equipamento identificado em 2.2, importados e distribuidores pela Lifemed, com versão de software contida na lista de dispositivos afetados informada pelo fabricante AEONMED: 1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90/ 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91. Ver anexo. Lista de lotes e séries.

**Problema:**

Segundo reportado pela empresa, as unidades do ventilador pulmonar modelo VG70 com as versões de software 1.1.9.80; 1.1.9.82; 1.1.9.83; 1.1.9.87; 1.1.9.90; 1.2.9.81; 1.2.9.86; 1.2.9.88; 1.2.9.91 foram liberadas em mercado sem o sensor que realiza a compensação automática da pressão atmosférica (sensor de pressão atmosférica), visando a precisão do volume corrente programado. Ainda, a parte das instruções de uso que descrevem que o equipamento possui o sensor de pressão atmosférica e que não é necessária a introdução manual da informação sobre a altitude está incorreta.

Para cidades localizadas em regiões de maior altitude (> 800 m), o erro ocasionado pela ausência do sensor de pressão (ou não correção da altitude) torna-se maior, embora negativo, para o mesmo volume corrente. Dependendo do volume corrente aplicado, o erro gerado pode ficar fora da tolerância especificada pela norma ISO 80601-2-12:2011 – "Gas flowrates and leakage specifications."

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. 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: Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. - CNPJ: 02.357.251/0001-53 - Rua Giuseppe Mattea, 350-A, Bairro Fragata - Dist. Ind. Pelotas/RS - CEP 96050-080 - Pelotas - RS. Tel: (53) 3273-3232 - Ramal: 242. E-mail: [joniaschiarelli@lifemed.com.br](mailto:joniaschiarelli@lifemed.com.br) .

Fabricante do produto: Beijing Aeonmed Co., Ltd - 4 Hangfeng Rd, Fengtai District, Beijing, China.

**Recomendações:**

O detentor do registro orienta aos clientes que verifique o seu equipamento para avaliar se enquadra na lista de produtos afetados e seguir rigorosamente as instruções contidas na Carta ao Cliente. Observar a necessidade de atenção no ajuste/adequação manual do volume corrente para obtenção da oxigenação desejada para o paciente. Não obstante, é preciso buscar atualização do software junto à empresa responsável pelo equipamento.

O alerta e Carta ao Cliente deve ser repassado para qualquer colaborador ou serviço que faça uso deste produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Dos ventiladores instalados sob responsabilidade da empresa, foi considerada baixa a probabilidade de o equipamento apresentar entrega de volume corrente fora dos parâmetros de segurança especificados. Assim, mesmo que ocorra a variação do volume corrente, o equipamento disponibiliza de sistema de alarmes visual e sonoro para "Baixo volume corrente", visando a adequada segurança do paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3477 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](#)

[Lista de lotes e séries dos equipamentos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3477](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/03/2021

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:** 3476

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3476 (Tecnovigilância) - Diamed Latino América S.A. - ID- DiaPanel P - Resultados positivos não esperados nos testes de Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) - Descarte e substituição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: ID-DiaPanel P. Nome Técnico: Imunohematologia – reagentes de hemácias/de hemácias tratadas com enzimas. Número de registro ANVISA: 80004040131. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 004214V. Números de série afetados: 004214V - ID- DiaPanel P - Lote: 45171.42.1.

**Problema:**

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad que a hemácia-teste "ID-DiaPanel-P 7", lote 05421.42.1, componente do kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.42.1, vencimento 22.03.2021, está apresentando resultados positivos não esperados nos testes de Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) com amostras de pacientes. Contudo não possui risco perante os possíveis resultados falso-positivos uma vez que testes complementares seriam requeridos para identificação de anticorpos clinicamente significantes.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC 2021/02 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituir ID-DiaPanel-P", lote 45171.42.1 por "ID-DiaPanel-P", lote 45171.43.1.

**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 e fabricante: 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](mailto:brz_ra@bio-rad.com) .

**Recomendações:**

Segundo apontado pela empresa, as instruções são indicadas nesta ação de campo: a. Descartar o kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.42.1. E, b. Recebimento de um novo kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.43.1, vencimento 22/03/2021, em substituição ao kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.42.1.

Segundo declarado pela empresa do ponto de vista clínico não há risco para o paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3476 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 3476](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/03/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/03/2021

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: 3475

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3475 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema Bravo de Monitoramento de pH – Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Bravo de Monitoramento de pH. Nome Técnico: Monitor de PH Esofágico. Número de registro ANVISA: 10349000438. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Vide Anexo A da Carta ao Cliente.

**Problema:**

A empresa informou a recepção de relatos em que a cápsula de refluxo Bravo™ não está se fixando na mucosa esofágica. Nos casos em que a cápsula não se fixa na mucosa esofágica, existe o risco de aspiração da cápsula.

No caso de aspiração da cápsula, é necessária uma intervenção imediata para remover a cápsula. Os possíveis resultados após a aspiração da cápsula incluem baixa saturação de oxigênio, intervenção para retirar a cápsula, possível necessidade de intubar o paciente, hospitalização prolongada, e atraso do tratamento.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA956 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento.

**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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Fabricante Legal: Given Imaging Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 – EUA; Fabricante Real: Given Imaging Ltd., New Industrial Park, P.O Box 258, Yokneam – Israel.

**Recomendações:**

Foram reportados pela empresa treze (13) relatos de aspiração da cápsula nos últimos 2 anos. As ações indicadas pelo fabricante são: 1. Colocar os produtos em quarentena e descontinuar

o uso dos códigos do item e lotes afetados listados na Carta ao Cliente. 2. Devolver o produto afetado. Todos os produtos não utilizados dos códigos do item e lotes afetados precisam ser devolvidos. 3. Se ocorrer a distribuição das cápsulas Bravo™ listadas na Carta, encaminhar as informações desta carta para tais destinatários. 4. Preencher o Formulário de Devolução do Produto do Recall mesmo que não tenha inventário. Envie-o via e-mail para [monica.c.rodriques@medtronic.com](mailto:monica.c.rodriques@medtronic.com) ou [diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com](mailto:diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3475 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> &gt;

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3475](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/03/2021

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: 3474

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3474 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda. - Stent coronário de troca rápida integrity 2.25X18RX - Prazo de validade incorreto – Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Stent coronário de troca rápida integrity 2.25X18RX. Nome Técnico: Stent para artérias coronárias. Número de registro ANVISA: 10339190360. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: N/A. Números de lotes afetados: 0009433131, 0009328538 - código INT22514X.

**Problema:**

O subgrupo de dispositivos afetados possui um prazo de validade incorreto com data de 16 de agosto de 2022. O prazo de validade correto é 16 de agosto de 2020. No momento do início da recuperação desse produto, os dispositivos impactados haviam ultrapassado o prazo de validade correto há menos de 6 meses. Nas unidades afetadas, o material do dispositivo (materiais da embalagem e materiais do sistema de entrega) pode apresentar uma degradação devido à exposição às condições ambientais (calor e umidade) por um período prolongado.

A degradação dos materiais da embalagem e dos materiais do sistema de entrega pode

resultar em um dispositivo não-estéril, destacamento do componente, problemas de integridade do balão, e dificuldades para implantar o stent.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA964 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Disposição dos produtos afetados sendo avaliada pela empresa.

**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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar, CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tecnovigilancia@covidien.com](mailto:tecnovigilancia@covidien.com)/[fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A Medtronic solicitou as clientes com produtos afetados procederem com as seguintes ações: 1. Identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados não utilizados; 2. Devolver todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário à Medtronic para a substituição do produto. O representante Medtronic local pode auxiliar na devolução; 3. Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com).

A empresa reportou como possíveis perigos presença de infecção, obstrução/trombo no vaso, ou dissecação do vaso. Até 11 de fevereiro de 2021, a Medtronic não recebeu reclamações envolvendo esse problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3474 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 confirmação do cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3474](#)

### Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2021

- 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: 3473

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3473 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Sistema de joelho plataforma rotatória Attune – Embalagem danificada - Recolhimento e destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de joelho plataforma rotatória Attune. Nome Técnico: Próteses totais de joelho. Número de registro ANVISA: 80145901779. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Attune base tibial plataforma rotativa cimentada, tamanho 3. Números de série afetados: Código: 150680003. Lotes: 9557450; 9557460.

**Problema:**

A detentora do registro informa o recebimento global de 9 (nove) reclamações relatando danos na embalagem do produto Attune base tibial plataforma rotativa cimentada, tamanho 3.

Esclarece que a embalagem danificada pode impactar a selagem e resultar em violação da esterilidade. A implantação de produto potencialmente contaminado pode causar infecção e

dor. Se a presença de resíduos de poliuretano não for detectada no intraoperatório e os resíduos forem deixados no paciente, isso pode potencialmente prejudicar a amplitude de movimento em um constructo de plataforma giratória; ou, causar uma reação inflamatória. Eventos adversos ou lesões não foram reportados para esta falha. O atraso cirúrgico é o único dano relatado até o momento.

**Ação:**

Ação de Campo Código 1932449 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: [volivei2@its.jnj.com](mailto:volivei2@its.jnj.com) .

Fabricante do produto: DePuy (Ireland) Limited - Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork - Irlanda.

**Recomendações:**

A Johnson & Johnson solicita a seus clientes as seguintes ações: 1. Rever as informações contidas na carta ao cliente. 2. Devolver os produtos afetados usando o processo de devolução, por meio do consultor de vendas, para garantir que os dispositivos afetados sejam devolvidos, bem como para providenciar a substituição. 3. Preencher todos os campos do Formulário de Resposta Comercial anexo a Carta ao cliente. 4. Encaminhar esta notificação a

qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada. 5. Se algum produto objeto desta notificação foi enviado a um outro estabelecimento, entre em contato com esse estabelecimento e forneça acesso a Carta ao cliente.

Os médicos que trataram pacientes usando os lotes afetados devem continuar a acompanhar esses pacientes no pós-operatório, de acordo com seus padrões de tratamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3473 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](#)

[Código e lotes afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3473](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2021

- 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.

**Fonte:** ANVISA, em 12.03.2021.

---