

**Área:** GGMON

**Número:** 2381

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2381 (Tecnovigilância) – Philips -Monitor de Pacientes Intellivue– falha do software

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Monitor de Pacientes Intellivue Nome técnico: Monitor de Sinais Vitais Número de registro ANVISA: 10216710215 Classe de risco: III Modelo afetado: MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800 Números de série afetados: DE5630GA7B; DE5630GHKT; DE5630GHKV; DE5630GHKW; DE5630GHLB; DE5630GHLC; DE5630GHLE; DE5630GHLF; DE5630GHLG; DE5630GHLH; DE5630GHLJ; DE5630GHLL; DE5630GHLM; DE5630GHLN; DE5630GHLP; DE5630GHLT; DE5630GHLU; DE5630GHLY; DE5630GHM4; DE5630GHM5; DE5630GHM7; DE5630GHM9; DE5630GHME; DE5630GHMV; DE5630GHMW; DE5630GHMY; DE5630GHMZ; DE5630GHN2; DE5630GHN3; DE5630GEC3; DE5630GDZE; DE5630GEB9; DE5630GEBM; DE5630GEB4; DE5630GEBN; DE5630GEBK; DE5630GDN6; DE5630GEC2; DE5630GEBH; DE5630GEC0; DE5630GDP5; DE5630GEC1; DE5630GEBBC

**Problema:**

Os segmentos ST de um ECG de 12 derivações podem ficar distorcidos e o valor ST pode estar impreciso quando um monitor afetado ativa automaticamente a filtragem do ECG no caso de uma condição de INOP [inoperância] “ECG CheckCable” [Verificar Cabo de ECG] ou “ECG NoisyElecxx” [Eletrodo xx de ECG com Ruído] ser acionada e exibida.

Essas INOPs [inoperâncias] são acionadas quando o monitor detecta uma baixa impedância entre os fios da derivação do ECG e o isolamento do cabo no conjunto de derivações, que pode ter sido provocada por um dano mecânico ou entrada de fluido.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCO86201799 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Realizará correção em campo.

**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: Philips Medical Systems Ltda., CNPJ: 58.295.213/0001-78, Av. Tamboré, 1.400/1.440, Box 31 a 33 – Tamboré. Barueri – SP

Fabricante: Philips MedizinSystemeBöblingenGmbH, Hewlett-Packard Strasse, 2, 71034 – Böblingen – Alemanha. E-mail: regulatorios@philips.com

## **Recomendações:**

Até o software do usuário ser atualizado, deve se certificar de que a INOP “ECG CheckCable” [Verificar Cabo de ECG] ou “ECG NoisyElecxx” [Eletrodo xx de ECG com Ruído] seja tratada por meio das instruções das IFUs correspondentes.

Revise essas informações com todos os membros da equipe que estejam utilizando o ECG de 12 derivações convencional dos Monitores do Paciente IntelliVue e que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2389](#)

## **Referências:**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/08/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/09/2017

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. (...)"

**Área:** GGMON

**Número:** 2382

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2382 (Tecnovigilância) – Siemens - Sistema de Ultrassom Diagnóstico ACUSON– Atualização de Software

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Sistema de Ultrassom Diagnóstico ACUSON Nome técnico: Aparelho de Ultra-Som Número de registro ANVISA: 10345162017 Classe de risco: II Modelo afetado: ACUSON S2000 Números de série afetados: 211397; 211771; 211784; 213087; 213596; 213886; 213936; 214179; 214493; 214831; 215336; 215365; 215368; 215383; 215402; 215421

**Problema:**

A empresa informa que nos passado, a Ação de Campo US004/17/S informava os clientes sobre uma atualização de software para corrigir problemas durante a realização de exames com o transdutor 18L6 HD da série ACUSON HELX™ Evolution com TouchControl, o sistema de ultrassom pode exibir uma imagem triplicada ou uma imagem com uma tarja preta. O problema da imagem triplicada se dá quando o sistema repete um terço da abertura, mas não exibe todo o campo de visão. Esse problema ocorre de maneira intermitente ao ligar o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom ou ao selecionar o controle da tela touchscreen que ativa o equipamento. A presente Ação de Campo US009/17/S se refere a atualização de software descrita acima.

**Ação:**

Ação de Campo Código US009/17/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. Correção em campo.

**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: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A., CNPJ: 01.449.930/0001-90, Av. Mutinga, 3800 - 4º andar – Pirituba – SP

Fabricante: SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC, 685 East Middlefield Road; Mountain View, CA 94043.

**Recomendações:**

Realize o seguinte teste recomendado antes de usar o transdutor 18L6 HD para evitar o risco potencial associado ao problema:

1. Ligue o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom e coloque a ponta do dedo coberta de gel na superfície do equipamento. Deslize o dedo em toda a superfície do transdutor. Se o eco do dedo for exibido em triplicata, desligue e ligue o transdutor novamente e repita o teste.

2. Também é recomendado analisar novamente todos os exames de mama anteriores realizados com o transdutor 18L6 HD com software nas versões VD10A ou VD10C para confirmar que nenhuma imagem triplicada foi usada como parte do diagnóstico.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2382](#)

#### **Referências:**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/09/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2017

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. (...)"

**Área:** GGMON

**Número:** 2398

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2398 (Tecnovigilância) – Original Têxtil - Atadura de Crepom – Ausência de registros de produção

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Atadura de Crepom Nome técnico: Atadura de Crepom  
Número de registro ANVISA: 80603910003 Classe de risco: I Modelo afetado: 12X1,20M 9 FIOS Números de série afetados: 1700101

**Problema:**

Em inspeção sanitária foi verificado a ausência do Dossiê de produção deste lote de ataduras. Portanto a órgão sanitário solicitou o recolhimento do mesmo.

**Ação:**

Ação de Campo Código RE001/17 desencadeada sob responsabilidade da empresa Original Têxtil Indústria e Comércio Ltda. Fará 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: Original Têxtil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ: 11.018.913/0001-51, Rua T-42 Nº 159 Qd 13 Lt 18/19 Setor Bueno – Goiânia – GO

Fabricante: Original Têxtil Indústria e Comércio Ltda – Rua T-42 Nº 159 Qd 13 Lt 18/19 Setor Bueno – Goiânia – GO. E-mail: [qualidade@originaltextil.com](mailto:qualidade@originaltextil.com). Telefone: 62 3086-4495

**Recomendações:**

Nenhuma.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2398](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2398](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/09/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2017

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. (...)”

**Resumo:**

Alerta 2397 (Tecnovigilância) - Philips - Ingenuity CT- Falha na geração da imagem

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Ingenuity CT Nome técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado Número de registro ANVISA: 10216710209 Classe de risco: III Modelo afetado: Ingenuity CT/Ingenuity Flex Números de série afetados: 52010, 31001, 52030, 52031, 52044, 52050, 52066, 310362, 310375, 338003, 32054, 32065, 32067, 52049, 336213, 52073, 30035, 30023, 52062, 32045, 30024

**Problema:**

Após concluir o procedimento de scan durante o rastreamento do Bolus em um BrillianceiCT com versão do software 4.1.6, nenhuma imagem foi gerada. Isso resulta em uma indisponibilidade dos dados brutos para a reconstrução off-line.

**Ação:**

Ação de Campo FCO72800675 Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará correção em campo.

**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: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ 58.295.213/0001-78 Endereço Av. Tamboré, 1.400/1.440, Box 31 a 33 – Tamboré Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-000 Telefone para suporte: 0800-701-7789.

Fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc..Endereço: 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143 - EUA.

### **Recomendações:**

Confirme a versão do seu software.

Para identificar a versão do software do seu produto:

- Clique no botão “Help” [Ajuda]
- Selecione “About” [Sobre] para verificar a versão do software

Os produtos afetados exibirão a seguinte versão do software:

- 4.1.6

Além desta confirmação de software, nenhuma ação é necessário por parte dos usuários e pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2397](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2397](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/092017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2017

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. (…)”

**Área:** GGMON

**Número:** 2396

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2396 (Tecnovigilância) - Siemens - Equipamento para angiografia Artis – Falha no acionamento do pedal

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Equipamento para angiografia Artis Nome técnico: Equipamento para Angiografia Número de registro ANVISA: 10345162023 Classe de risco: III Modelo afetado: ArtisZeeceiling Números de série afetados: 17582

**Problema:**

O pedal de acionamento de radiação sem fio pode falhar devido a impactos por fatores externos, como a descarga eletrostática que excede determinada intensidade. Foram implementadas ações de solução de problemas (redefinição do conjunto afetado), mas elas não têm efeito nesse caso.

**Ação:**

Ação de Campo AX009/17/S & AX013/17/S Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. Fará correção em campo.

**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: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A, CNPJ 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 7º andar - Pirituba, São Paulo-SP - Telefone: 0800 129 633.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH - Henkestrasse,127 91052 Erlangen - Alemanha.



## **Recomendações:**

Não é necessária a realização novamente de exames em nenhum paciente. Este é um possível defeito de hardware que não influencia no tratamento dos pacientes. Em casos específicos e se necessário, pode-se cancelar ou reiniciar o tratamento clínico de um paciente ou transferi-lo para um sistema em condições de funcionamento. É recomendado que o cliente notifique e instrua imediatamente todas as equipes que precisam estar cientes deste problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2396](#)

## **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2396](#)

## **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/082017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/10/2017

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. (…)”

**Área:** GGMON

**Número:** 2395

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2395 (Tecnovigilância) - Philips - Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada – Falha na geração de imagem

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada  
Nome técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado  
Número de registro ANVISA: 10216710191  
Classe de risco: III  
Modelo afetado: BrillianceiCT SP;  
Números de série afetados: 200210

**Problema:**

Após concluir o procedimento de scan durante o rastreamento do Bolus em um BrillianceiCT com versão do software 4.1.6, nenhuma imagem foi gerada. Isso resulta em uma indisponibilidade dos dados brutos para a

**Ação:**

Ação de Campo FCO72800678 Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará correção em campo.

**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: Philips Medical Systems Ltda., CNPJ 58.295.213/0001-78, Endereço: Av. Tamboré, 1.400/1.440, Box 31 a 33 – Tamboré, Município: Barueri, SP e Telefone 11 975763608/11 21250023.

Fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. - Estados Unidos da América - 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143 EUA.

**Recomendações:**

Confirme a versão do seu software.

Para identificar a versão do software do seu produto:

- Clique no botão “Help” [Ajuda]
- Selecione “About” [Sobre] para verificar a versão do software

Os produtos afetados exibirão a seguinte versão do software:

- 4.1.6

Além desta confirmação de software, nenhuma ação é necessário por parte dos usuários e pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2395](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2395](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/09/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2017

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. (...)”

**Área:** GGMON

**Número:** 2394

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2394 (Tecnovigilância) - Medtronic - Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2 – Possibilidade de curto circuito e choque

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2 Nome técnico: Aparelho Móvel Para Raio X Número de registro ANVISA: 10339190638 Classe

de risco: III Modelo afetado: BI-700-02000 Números de série afetados: C1389 C1320

**Problema:**

Durante a manutenção de determinados componentes internos do O-arm O2, é possível que o conector do cabo de alta potência possa entrar em contato com o metal ao redor (interruptor de alavanca ou canto da bandeja de bateria) durante o processo de desconexão/reconexão. Caso isso ocorra, pode resultar em um curto-circuito e choque ao técnico de atendimento em campo. A Medtronic teve ciência desse problema por meio de uma queixa relatada por um técnico de atendimento em campo.

**Ação:**

Ação de Campo FA783 Phase II Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Medtronic comercial Ltda. Fará comunicação aos clientes.

**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 017727980001-52, Endereço: Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010, Município: São Paulo, SP e Telefone 11 2182-9200.

Fabricante: MedtronicNavigation INC - Estados Unidos da América - 300 Foster Street, Littleton, MA 01460

**Recomendações:**

Não há recomendações para os usuários visto que o uso clínico não causará esse problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2394](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2394](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/102017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2017

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. (…)”

**Área:** GGMON

**Número:** 2393

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2393 (Tecnovigilância) - Medtronic - flexcathadvance - bainha deflectível com dilatador – Atualização do manual de instrução

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: FlexcathAdvance - Bainha deflectível com dilatador  
Nome técnico: Kit de Introdução de Cateter  
Número de registro ANVISA: 10339190492  
Classe de risco: IV  
Modelo afetado: 4FC12  
Números de série afetados: Vide anexo

**Problema:**

Esta notificação pretende fornecer informações importantes relacionadas a uma atualização no manual de Instruções de Uso (IFUs) do Introdutor Direcionável MedtronicFlexCathAdvance, Modelo 4FC12. Essa revisão das IFUs incorpora as melhores práticas atuais para minimizar o potencial de entrada de ar e o risco de embolia aérea. Essa atualização das IFUs não se deve a uma deficiência no design do dispositivo, mau funcionamento do dispositivo ou a uma alteração nos dados de performance em campo relatados, essa atualização da IFU do produto será escopo da Phase II da Ação de Campo.

**Ação:**

Ação de Campo FA788 Phasel Código desencadeada sob responsabilidade da empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA Fará Comunicação aos Clientes das atualizações que serão feitas na IFU.

**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, Endereço: Av. Jornalista Roberto marinho, 85 10º andar, Município: São Paulo, SP e Telefone 11 2182-9200.

Fabricante: Fabricante Responsável: MedtronicCryoCath LP 9000 AutorouteTranscanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9H 5H3

Canadá

### **Recomendações:**

- Revise o Resumo da Atualização das IFUs relacionado à entrada de ar e à embolia aérea fornecido nesta carta.
- Compartilhe essas informações com os clínicos do seu hospital que utilizam o Introdutor Direcionável FlexCathAdvance. Compartilhe essas informações com todas as outras organizações para onde esses dispositivos possam ter sido transferidos.
- Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2393](#)  
[Lista de lotes afetados](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2393](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 4/10/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/10/2017

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. (...)”

**Área:** GGMON

**Número:** 2392

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2392 (Tecnovigilância) – Philips - Centro de Informações IntelliVueiX – Defeito no componente do sinal do relógio dentro do firewall

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Centro de Informações IntelliVueiX Nome técnico: Software  
Número de registro ANVISA: 10216710250 Classe de risco: III Modelo afetado: M3290B Números de série afetados: JMX2031Y0F3 e JMX2039Y1GG.

**Problema:**

O defeito envolve o componente de sinal do relógio dentro do firewall. Este componente tem uma alta probabilidade de falhar em aparelhos que estão funcionando há mais de 18 meses. Caso o componente do sinal do relógio falhar, o firewall deixará de funcionar, não inicializará e não será capaz de se recuperar da falha do componente. Essa falha resultará em uma perda de comunicação entre os dispositivos que são separados pelo firewall, o que pode fazer com que a Central de Informações seja reiniciada.

**Ação:**

Ação de Campo FCO86201775 Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Realizará correção em campo.

**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: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ 58.295.213/0001-78 Endereço Av. Tamboré, 1.400/1.440, Box 31 a 33 – Tamboré Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-000 Telefone para suporte: 0800-701-7789. Fabricante: Philips Medical Systems. Endereço: 3000 Minuteman Road, Andover MA, 01810-1099 – EUA.

**Recomendações:**

Para verificar se o seu Cisco Adaptive Security Appliance (ASA) foi afetado por esse problema, examine o número de série do firewall da Cisco. Qualquer aparelho com um número de série inferior a JMX2050000 é afetado.

Há duas formas de obter o número de série: a interface da linha de comando (CLI) e o exame visual do chassi.

Nenhuma outra ação é necessária por parte dos usuários e pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2392](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2392](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/09/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/10/2017

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. (…)”

**Área:** GGMON



**Número:** 2391

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2391 (Tecnovigilância) – CEPHEID BRASIL - Xpert EV – Resultado inválido

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Xpert EV Nome técnico: Enterovirus Número de registro ANVISA: 81062710013 Classe de risco: II Modelo afetado: Kit com 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados) Números de série afetados: 1000045409/ lote cartucho 06802

**Problema:**

Ocorreu uma alta taxa de resultados Inválidos e falhas de baixa verificação da Sonda (E5007) pelos clientes ao usar Xpert EV lote 1000045409/06802. Dados de campo de clientes que estavam recebendo erros Inválidos foram avaliados . A taxa de erro inválido foi considerada como sendo de 13% (228 testes totais). Adicionalmente durante a análise de dados, uma taxa de falha de 15% das falhas E5007 foi encontrada.

- Teste interno deste lote resultou em 4 erros de detecção de perda de sinal (SLD) de 210 cartuchos testados. O lote foi fabricado com um lote de cartucho aberto que mostrou uma alteração com relação ao valor da pressão inicial do teste de integridade do cartucho do corpo da válvula em comparação com outros lotes fabricados no mesmo período. A alteração encontrada indicou que os corpos da válvula usados para fabricar o lote de cartucho aberto apresentaram, potencialmente, retenção fraca da pressão do corpo da válvula.

**Ação:**

Ação de Campo CPHD-003/2017 Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diganósticos Ltda. Fará 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: CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIGANÓSTICOS LTDA. End: RUA LUIGI GALVANI Nº 200, CONJUNTO 51, 5º ANDAR - CIDADE MONÇÕES. UF: Sp - CEP: 04.575-020

Fabricante: CEPHEID - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA – Tel: 1 - 40 -8541 – 4191. Fax: 1 - 40 -8541 – 4192

**Recomendações:**

A ação proposta para abordar as falhas do dispositivo é enviar aos clientes uma Notificação de Segurança de Campo, que instrui os clientes a deixarem de utilizar o produto Xpert EV, lote 1000045409 / 06802, que será posterior recolhido pela empresa. De acordo com as Instruções de Uso, os usuários devem repetir o teste com espécime extra.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2391](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2391](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/10/2017

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. (…)

**Área:** GGMON

**Número:** 2390

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2390 (Tecnovigilância) - Toshiba Medical do Brasil Ltda - Sistema de Diagnóstico por Ultrassom – Falha no Software do produto

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Sistema de Diagnóstico por Ultrassom Nome técnico: Aparelho de ultrassom Número de registro ANVISA: 10295030071 Classe de risco: II Modelo afetado: TUS-X100; TUS-X200; TUS-X200S; TUS-A300; TUS-A400 TUS-A500; TUS-AI700; TUS-AI800; TUS-AI900 Números de série afetados: W5D1693377; W5D1693378; W5D1693379; W5D1693380; W5D1693381; W5D1693382; W5D1692634; W5D1692635; W5D1692636; W5D1692637; N5D1692767; N5D1692768; N5D1692769; N5D1692770; N5D1692771; N5D1692772; N5D1692773; N5D1692774; N5D1692775; N5D1692776; N5D1692777; AEA1722063; AEA1722018; AEA1732020; AEA1732005; AEA1722013; AEA1732014; AEA1732015; AEA1732016; AEA1732017; AEA1732018; AEA1732019; AEA1732020; AEA1732021; AEA1732022; AEA1732023; AEA1732010; AEA1732011; AEA1732012; AEA1732013; AEA1732014; AEA1732015; AEA1732016; AEA1732017; AEA1732018; AEA1732019; BRB1722001; BRB1732002; BRB1732003; BRB1732004; W5B1722539; W5B1722540; W5B1722541; W5B1722542; W5B1722543; W5B1722743; W5B1722744; W5B1722745; W5B1722746; W5B1722747; W5B1732957; W5B1732958; W5B1732959; W5B1732960; W5B1732961; W5B1732962; W5B1732963; W5B1732964

### **Problema:**

Foi identificado um valor do método “continuous trace” significativamente inferior (15-20 mmHg) ao método “spline trace” para MPG.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FMI-MUB32, FMI-MUB34, FMI-MUB37 e FMI-MUB40 desencadeada sob responsabilidade da empresa Toshiba Medical do Brasil Ltda. Fará Atualização do 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: Toshiba Medical do Brasil Ltda, CNPJ: 46563938/0001-10, Avenida Ceci, 328 - Tamboré. Barueri – SP

Fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation. 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550–Japão.

### **Recomendações:**

Deve ocorrer a atualização do software para correção da falha.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2390](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2390](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/07/2017

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. (...)”

**Área:** GGMON

**Número:** 2389

**Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta 2389 (Tecnovigilância) - E. Tamussino - Enxerto Endovascular Zenith Alpha - Divergência na indicação de uso

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Enxerto Endovascular Zenith Alpha Nome técnico: Endoprótese (Vascular) Número de registro ANVISA: 10212990315 Classe de risco: IV Modelo afetado: ZTA-P-20-105 Números de série afetados: Lotes: E3504880; E3532655; E3375483; E3387941; E3313693; E3375482; E3302173; E3299689; E3188739

**Problema:**

A COOK MEDICAL iniciou uma atualização voluntária das Instruções de Uso do produto Enxerto Endovascular Zenith Alpha. Esta atualização na instrução de uso irá retirar das indicações o uso para o tratamento de lesão isolada da aorta torácica e a retirada do mercado de tamanhos específicos deste material (Endopróteses com diâmetro proximal ou distal de 18 a 22mm), que são utilizados para essa indicação de uso e que tiveram relatos de trombose/oclusão, quando usados para tratamento desta patologia.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2017FA0011 desencadeada sob responsabilidade da empresa E. TAMUSSINO & CIA LTDA. Fará 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: E. TAMUSSINO & CIA LTDA., CNPJ: 33100082000103, Rua Washington Luiz 97 e 95 Loja B - Centro. Rio de Janeiro – RJ

Fabricante: WILLIAM COOK EUROPE APS – Sandet 6 - DK4632 - BJAEVERSKOV. Dinamarca. E-mail: European.FieldAction@cookmedical.com. Telefone: +353 61 334440

**Recomendações:**

Os pacientes já tratados com o Enxerto Endovascular Zenith Alpha para a indicação de lesões isoladas da aorta torácica (BTAI) devem ser acompanhados de acordo com a Instrução de Uso atual e com considerações descritas no Aviso de Segurança de Campo 2017FA0001 da Cook Medical, encaminhadas aos médicos que realizaram as cirurgias de implantação do material.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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 - Alerta 2389](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2389](#)

**Informações Complementares:**

Informações complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/09/2017

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.

## **REALI Alerta nº 12/2017 – Suspensão de propaganda irregular de alimentos**

Informamos a publicação da [RESOLUÇÃO - RE Nº 2.538, DE 22 DE SETEMBRO DE 2017](#) (DOU de 26/09/2017), que determina a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas ou de saúde aos alimentos comercializados no sítio eletrônico [www.homemdaterra.com.br](http://www.homemdaterra.com.br) pela empresa H.T.C.G. Produtos Naturais Ltda. - EPP (CNPJ 07.526.400/0001-84), situada à Rua Almirante Tefé, 581, Centro, Niterói-RJ. A medida foi adotada considerando que a empresa de nome fantasia "Homem da Terra" apresenta propagandas que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos divulgadas no sítio eletrônico sob sua responsabilidade, tais como: "atua nos processos metabólicos para controle de peso auxiliando na redução de carboidratos e gorduras", "rico em substâncias que potencializam a queima de gorduras e o aumento da energia, disposição e concentração", dentre outras. A Resolução aplica a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

Atenciosamente,

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

GIALI/GGFIS/ANVISA/ Vigilância Sanitária Lavras, MG.

**Comunicação de Risco nº 48/2017 – Proibição de lote de carne moída congelada marca GRÃ FILÉ**

Informamos a publicação da [RESOLUÇÃO - RE Nº 2.537, DE 22 DE SETEMBRO DE 2017](#) (DOU de 26/09/2017), que proíbe, em todo território nacional, a distribuição e a comercialização do lote fabricado em 22/03/2017, validade 22/03/2018, do produto CARNE MOÍDA CONGELADA DE BOVINO, marca GRÃ FILÉ, SIF/DIPOA nº 0049/206, embalagem plástica contendo 500g, fabricado por Frisa-Frigorífico Rio Doce S.A., CNPJ 27.497.684/0001-35, situada à Rua Fioravanti Rossi, 4000, Honório Fraga, Colatina/ES. A medida considera o Laudo de Análise Fiscal 57.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro, insatisfatório para características sensoriais e pesquisa de sulfito. A RE também determina que a empresa promova o recolhimento do lote existente no mercado. Solicitamos apoio na divulgação e adoção das medidas cabíveis caso seja encontrado estoque do referido lote do produto no mercado.

Atenciosamente,

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

GIALI/GGFIS/ANVISA/ Vigilância Sanitária Lavras, MG.

**Comunicação de Risco nº 47/2017 – Recolhimento de lotes de açúcar cristal marca ARCO VERDE**

Informamos que a empresa J.G.S.M. Indústria, Comércio e Distribuidora de Alimentos Eireli - EPP apresentou comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO dos lotes 004/2017 e 005/2017 do produto AÇÚCAR CRISTAL marca ARCO VERDE, em decorrência da identificação de matérias estranhas descritas como fragmentos escuros, compatíveis com metal. Os lotes foram fabricados em abril e em maio de 2017, com prazo de validade de 24 meses. Foi então publicada a [RESOLUÇÃO - RE Nº 2.536, DE 22 DE SETEMBRO DE 2017](#) (DOU de 26/09/2017), proibindo a distribuição e comercialização dos dois lotes em todo o território nacional. A empresa J.G.S.M. Indústria, Comércio e Distribuidora de Alimentos Eireli - EPP (CNPJ 10.237062/0001-75) está situada na Rua do Nepal, SN, Galpão 03, Lote 01, Quadra 39, Bairro Granjas Rurais Presidente, Salvador - BA. Solicitamos apoio na divulgação e adoção das medidas cabíveis caso seja encontrado estoque dos referidos lotes do produto no mercado.

Atenciosamente,

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

GIALI/GGFIS/ANVISA/ Vigilância Sanitária Lavras, MG.

**REALI Notícia nº 23/2017 – Concedido CBPF para indústria de palmito em conserva importado Caynarachi S.A., localizada no Peru**

Foi publicada no Diário Oficial da União nº 194, suplemento, de 09/10/2017, a [RESOLUÇÃO - RE Nº 2.628, DE 4 DE OUTUBRO DE 2017](#), que concede Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para:

Empresa Fabricante: Caynarachi S.A. Endereço: Av. Guillermo Sisley, 1523, La Banda de Shilcayo, San Martin. País: Peru

Empresa Solicitante: Ampex Brasil Empreendimentos Comerciais, Industrialização e Participações Ltda, CNPJ: 10.242.889/0001-77. Expediente nº: 0589575/17-8

Certificado de Boas Práticas para linha de produção: Palmito de pupunha em conserva acondicionado em embalagem de vidro. O certificado terá validade de 2 (dois) anos a partir da data da sua publicação. A certificação de estabelecimentos fabris de palmitos em conserva importados é obrigatória em virtude do Art. 12 da RDC nº 18/1999, mediante inspeção sanitária nos locais de produção, realizada por técnicos brasileiros. Portanto, o CBPF deve ser exigido para a importação desses produtos.

Atenciosamente,

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

GIALI/GGFIS/ANVISA/ Vigilância Sanitária Lavras, MG.

**REALI Notícia nº 24/2017 – Aberta consulta pública sobre aditivos alimentares para leite em pó**

Foi publicada, no DOU de 28/09/2017, a [Consulta Pública nº 397](#) sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó. O prazo para envio de comentários e sugestões à proposta de regulamento técnico vai até o dia 03/11/2017, e as contribuições devem ser feitas pelo [formulário](#). O principal objetivo da atuação regulatória é restringir o uso do aditivo silicato de cálcio e alumínio na formulação dos leites em pó, que, atualmente, tem uso autorizado como antiúmectante. Tal medida auxiliará a reduzir a exposição alimentar de alumínio, diminuindo assim os riscos associados ao seu consumo. A proposta regulatória em discussão é fruto das discussões do tema no Mercosul.

Atenciosamente,



Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

GIALI/GGFIS/ANVISA/ Vigilância Sanitária Lavras.