

Área: GGMON Número: 2931 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2931 Atualizado (Tecnovigilância) - JP Indústria Farmacêutica S.A. - Equipamento para separação de Componentes Sanguíneos – Recolhimento de unidades comercializadas em desacordo com a RDC 25/2001.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para separação de Componentes Sanguíneos. Nome Técnico: Aparelho para separação de Células. Número de registro ANVISA: 80146150065. Tipo de Produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Giotto. Números de série afetados: 2226915; 2226715; 2226214; 2227115; 2231117; 2225814; 2225414; 2225314. Atualização do Alerta: número de série 2225314 ao invés de 2251314.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi identificada a comercialização de oito unidades do equipamento em desacordo com os critérios estabelecidos pela rdc 25/2001 Anvisa, conforme auto de infração emitido pela Vigilância Sanitária da prefeitura de Ribeirão Preto.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2019 sob responsabilidade da empresa JP Indústria Farmacêutica S.A. Recolhimento. Recondicionamento.

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).

A empresa apresentou, em 02/10/2019, informação de que o número de série 2251314 estava incorreto, devendo ser substituído por 2225314 no Alerta 2931.

Empresa detentora do registro: JP Indústria Farmacêutica S.A. - CNPJ: 55.972.087/0001-50 - Avenida Presidente Castelo Branco 999 - Ribeirão Preto - SP. Tel: 1635123500. E-mail: garantia@jpfarma.com.br.

Fabricante do produto: Delcon - Via Matteucci 25/27 - Itália.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que solicita a segregação do produto, até que seja realizada a regularização.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 2931 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](#)
[Alerta original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2931](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2019
- Data da publicação do Alerta 2931: 31/07/2019
- Data da entrada do relatório de monitoramento da empresa: 02/10/2019.

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.