

Área: GGMON Número: 3098 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3098 (Tecnovigilância) – Grifols Brasil Ltda – CPD Adenina Grifols – Recall devido à possibilidade de problema na agulha de coleta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CPD Adenina Grifols. Nome Técnico: Bolsas de Sangue. Número de registro ANVISA: 10364120001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CPD Adenina Grifols Dupla K. S Bolsa (30 unidades); CPD-A Triple KS BRA C-26; CPD-A SIMPLE KS BRA C-34. Números dos lotes afetados: Código do produto: 731530 Lotes: BF06AE; BF06CH; BE06CV - Código do produto: 731531 Lote: BE06DE; BE06CX; BE06DF; BE06DK; BE06DL. Lotes não distribuídos: BF06AF; BF06DG; BE06DR. Código do produto: 731528 Lotes: BE06DA.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está realizando recolhimento de alguns lotes do produto CPD Adenina Grifols devido à problema na agulha de coleta. A suspeita é que as agulhas utilizadas nestes lotes possuam problemas de estanqueidade e, portanto, não devem ser utilizadas.

Ação:

Ação de Campo Código Recall 02-2019 sob responsabilidade da empresa Grifols 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: Grifols Brasil Ltda – CNPJ: 02.513.899/0001-71 – Avenida Gianni Agnelli, 1909. Fazendinha – Campo Largo – PR. Tel: 55 41 3375 5461/55 41 996742907. E-mail: luiz.almeida@grifols.com.

Fabricante do produto: Laboratórios Grifols S/A – C/Marte, nº 4 - 30565 - Las Torres de Cotillas, Murcia (Espanha).

Recomendações:

Não utilizar os lotes em questão. Segregar os lotes e seguir as orientações de devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3098 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 3098](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2019

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.