

Área: GGMON Número: 3468 Ano: 2021

## Resumo:

Alerta 3468 (Tecnovigilância) - Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda - Gerador Technegas – Erro na data de validade – Segregação do produto.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gerador Technegas. Nome Técnico: Equipamento para administração de radiofármaco inalável. Número de registro ANVISA: 80012590221. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Gerador Technegas Plus. Números de série afetados: PA172901; PA173501; PA180802 e PA181102.

## Problema:

O motivo do envio deste alerta é notificá-lo sobre a ação de campo que a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. iniciou em conjunto com o fabricante Cyclomedica Australia PTY LTD - Austrália em função da identificação de uma divergência entre os dados das datas de validade presente nas etiquetas dos produtos que compõem o Kit de Administração Technegas.

Foi verificado pela empresa que a etiqueta da embalagem e a etiqueta das cânulas possuem validade até março/2022 enquanto as etiquetas dos cadinhos de carbono possuem validade até 06/2021. Foi orientado pelo fabricante Cyclomedica que a validade a ser considerada é a validade do cadinho.

## Ação:

Ação de Campo Código 01, 2021 sob responsabilidade da empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. Segregação do produto, devolução ou 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: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. - CNPJ: 02.887.124/0002-47 - R. Miguel Nelson Bechara,480 - Jardim Pereira Leite - SP/SP - CEP 02712-130 - São Paulo - SP. Tel: 11 3526-5761. E-mail: clarice.almeida@ezag.com.

Fabricante do produto: Cyclomedica Australia PTY LTD - Austrália - Unit4, 1 The Crescent - Kingsgrove NSW 2208 - Austrália.

## Recomendações:

Segundo informado pela empresa, não há impacto nas atividades realizadas pelos usuários e no paciente. A Eckert orienta aos clientes 1. Disponibilizar uma cópia desta Notificação de Ação de Campo aos responsáveis pelo manuseio do produto e manter o documento no local de armazenamento do produto, de modo a mitigar o risco de utilização após o prazo de validade. 2. Preencher e assinar o Formulário de Retorno do Cliente conforme Carta ao Cliente e enviar por e-mail para qualidade@ezag.com. 3. Informar como zero (0) caso não tenha unidades dos lotes afetados em seu inventário.

A resposta a Carta ao Cliente é importante para iniciar o processo de importação realizado pela empresa e posterior substituição da quantidade correta dos kits de administração ao paciente

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3468 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 3468](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/03/2021

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.