

Área: GGMON

Número: 3679

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3679 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda. Produtos para diagnóstico de uso in vitro (vários registros) - Determinação de Suspensão da Comercialização e Distribuição dos produtos

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: Produtos listados no anexo - Lista de lotes e produtos afetados Nome Técnico: Ver anexo. Número de registro ANVISA: Ver anexo. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I, II, III e IV. Modelo afetado: Ver anexo. Números de série afetados: Ver anexo.

Problema:

Em descumprimento das boas práticas de fabricação determinadas nos itens 7.1.1.2, 7.2.1.1 a 7.2.1.5, 5.6.2, 4.1, 5.5 e 2.2.2 da Resolução RDC 16/2013, conforme resultado da inspeção fiscal realizada de 18 a 19/9/2019., foi publicado a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.648, de 23 de julho de 2020 que determina a suspensão da comercialização e distribuição dos produtos da empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda - CNPJ: 04.645.160/0001-49.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código sob responsabilidade da empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda. - CNPJ: 04.645.160/0001-49 - Rua Paraíso do Norte, nº866, Emiliano Pernetá - Pinhais - PR. Tel: 41 34011850. E-mail: assuntosregulatorios@biometrix.com.br.

Fabricante do produto: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda. Emiliano Pernetá - BRASIL.

Recomendações:

A orientação é que os clientes não utilizem os kits que ainda estão fechados em seus estoques, para que a Mobius possa realizar o recolhimento. Quanto aos kits que os clientes têm em uso, foi recomendado que finalizem a utilização, visto que os itens já estão em rotina dos laboratórios.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3679 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Lista de produtos afetados](#)

[Lista de lotes e produtos afetados](#)

Referências:

[Resolução 2.648/2020](#)

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3679](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3678

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3678 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - Diversos kit diagnósticos VIDAS - Degradação acelerada do substrato - Comunicado de nova data de validade dos kits.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit diagnóstico Linha VIDAS. Nome Técnico: VIDAS CD A.B 60 TESTS; VIDAS ANTI-HCV 60 TESTS; VIDAS ANTI-HBC TOTAL II 60 TEST; VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS; VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T; VIDAS HCG 60 TESTS; VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS; VIDAS CK MB 30 TESTS; VIDAS HBC IGM II 30 TESTS; VIDAS MYOGLOBIN 30 TESTS; VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T; VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS. Número de registro ANVISA: 10158120603; 10158120669; 10158120419; 10158120524; 10158120684; 10158120145; 10158120258; 10158120708; 10158120418; 10158120492; 10158120656; 10158120698. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II, III e IV. Modelo afetado: não se aplica. Números de série afetados: Consulta lista de lotes afetados no Brasil

Problema:

Desde julho de 2021 a bioMérieux S.A. (através do Atendimento Global a Clientes) recebe um

número aumentado de reclamações de clientes ligadas à linha VIDAS, devido a "Substrate Error"(Erro de Substrato). Isto evita que as corridas dos testes sejam iniciadas levando a potenciais atrasos na emissão dos resultados, visto que novas corridas precisarão ser feitas.

Uma medida do sinal de fundo (background signal noises - Relative Fluorescence Value RFV) é feita pelos sistemas VIDAS antes do lançamento das reações. Um limite aceitável de RFV, foi definido durante a fase de "Design" para cada referência dos produtos acabados da linha VIDAS. Existem 03 limites aceitáveis de sinal de fundo dependendo do teste VIDAS, são eles: 300, 350 e 500 RFV.

O substrato em questão está no último poço do strip de todas as referências de produtos VIDAS imuno-ensaios e permite a emissão de fluorescência quando degradado pela enzima PAL.

A existência do sinal de fundo, acima do citado, faz com que nenhum falso resultado seja fornecido devido à degradação do substrato. Na ocorrência do problema, pode ocorrer atrasos na emissão dos resultados dos imuno-ensaios VIDAS, devido à necessidade de repetir os testes visto que não emitem resultado quando aparece a mensagem "Substrate Error"(Erro de Substrato), nos instrumentos.

Não há risco de emissão de resultados falso positivos ou falso negativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5333 - Validades revisadas lote a lote / referência de produto Linha VIDAS sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Envio de carta explicativa aos clientes e distribuidores, retrabalho na validade das unidades em estoque.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2444-1415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - Chemin de L' Orme, 69280 Marcy L'Etoile - França - França.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa, as orientações são:

- 1- Consultar o estoque em seus ERPs e físicos após receberem a carta aos clientes / distribuidores em anexo.
- 2- Lotes no estoque dos clientes e distribuidores cujas "validades revisadas estejam aprovadas, podem ser utilizados até o fim das novas validades.
- 3- Clientes e Distribuidores devem retornar à bioMérieux os formulários de conhecimento e recepção da carta com as orientações.
- 4- Distribuir a carta aos clientes, para as pessoas envolvidas em sua instituição bem como para outras unidades considerando o amplo conhecimento de unidades dos lotes com "validades

revisadas".

5- Aos Distribuidores, proceder igual comunicação a todos os seus clientes que tiverem adquirido kits da linha VIDAS, lotes / refs., neste momento destacados na "Tabela 1 FSCA 5333 - Produtos Impactados".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3678 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta aos distribuidores](#)

[Formulário de conhecimento](#)

[Lotes fora do Brasil](#)

[Lotes no Brasil](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3678](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3677

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3677 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Ind. E Com. De Produtos Laboratoriais Ltda. - API® 50 CH - Presença de e ácido cetoglucônico no teste 34 - Recolhimento

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: API® 50 CH. Nome Técnico: Meios de cultura e dispositivo diferenciais destinados

à identificação de microorganismos por meio de testes bioquímicos. Número de registro ANVISA: 10158120563. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Lote: 1008679230 (Referência: 50300).

Problema:

Segundo descrito pela empresa durante uma investigação interna, foi observado que o teste número 34 do API® 50 CH lote 1008679230 contém Melezitose (MLC) e 4% de ácido cetoglucônico (5KG), ao invés de conter apenas Melezitose como seria esperado. Todos os outros testes encontram-se em conformidade.

A contaminação da Melezitose pelo 5- Cetoglucanato está estimado como sendo por apenas 4% de 5-cetogluconato. A investigação realizada mostrou que isso pode levar a uma reação falso positiva no teste 34, o que pode levar, por sua vez, a identificação equivocada ou mesmo ausência de identificação.

A avaliação do problema identificado indica o potencial para resultados atrasados devido à ausência de identificação e o risco de resultados de teste de identificação incorretos. Lesão ou doença pode resultar de um atraso no diagnóstico ou terapia apropriada, ou resultar da administração continuada de antimicrobianos inadequados ou outras terapias potencialmente tóxicas, devido a um atraso na determinação da identificação do agente infeccioso e perfil de suscetibilidade. Além disso, o paciente pode ser submetido a diagnósticos adicionais, possivelmente desnecessários, durante o atraso como consequência desse perigo.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5327 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Ind. E Com. De Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: bioMérieux Brasil Ind. E Com. De Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote1 - Taquara - Jacarepaguá - RJ - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2444-1415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux SA - 3, Chemin du Port Michaud - 38390 La Balme-les-Grottes - França.

Recomendações:

As recomendações da empresa são:

1. Distribuir as informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guardar uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.
2. Interromper o uso de API® 50 CH Lote 1008679230
3. Segregar os produtos (em uso e em estoque) e preencher o formulário do ANEXO 6, da carta aos clientes - NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTOS, informando a quantidade de produto que será recolhida (em uso e em estoque) e encaminhe para o e-mail

fieldactionsbr@biomerieux.com, para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento.

É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A, da carta aos clientes, e envie para o email fieldactionsbr@biomerieux.com como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização do lote mencionado.

Para quaisquer preocupações a respeito de resultados anteriormente reportados e obtidos com API® 50 CH Ref. 50300 lote 1008679230, discuta internamente com o Corpo Médico, para determinar o plano de ação correto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3677 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3677](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3676

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3676 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos em titânio - Diferença de comprimento do implante Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implantes odontológicos em titânio. Nome Técnico: Implantes dentários (osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420180. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 140.944- Implante HELIX GM ACQUA 3.5X10. Números de série afetados: GTC08.

Problema:

Segundo reportado pela empresa, na embalagem cartonada do item 140.944- Implante Helix GM Acqua 3.5x10, lote GTC08 pode conter um implante com medida 3.5x11.5mm.

Em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante (10mm) sem que haja comprometimento de estruturas anatômicas e o profissional não constate a divergência, realizando a instalação do mesmo, poderia haver danos como, lesão às estruturas nervosas ou comunicação com cavidades ósseas.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/07/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2021 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: priscila.cordeiro@neodent.com.br.

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - Brasil.

Recomendações:

As recomendações da empresa são:

Caso o produto não tenha sido instalado, retornar ao fabricante.

Se o produto foi instalado e nenhum problema foi identificado, não há necessidade de removê-lo.

Se o produto foi instalado e algum problema foi identificado (por exemplo: amortecimento, dor ou qualquer outro sintoma) por favor comunicar imediatamente o fabricante para receber orientações de como proceder.

Busque em seu estoque, unidades do item 140.944 - Implante Helix GM Acqua 3.5x10, conforme detalhado na carta ao cliente. Completar o Formulário de Confirmação do Cliente (abaixo) referente à Ação de Campo 002/2021.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3676 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:**

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3676

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 25.10.2021.