

**Área:** GGMON

Número: 3717

Ano: **2021**

**Resumo:**

Alerta 3717 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações LTDA - Implante mamário SCI-ESTHE - Problemas na certificação do produto - Quarentena dos produtos.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Implante mamário SCI-ESTHE. Nome Técnico: Implante mamário. Número de registro ANVISA: 81823430000. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Enhancia Perfil Super Alto: RSHP240; RSHP260; RSHP280; RSHP300; RSHP325; RSHP350; RSHP375; RSHP400; RSHP425; RSHP450; RSHP475; RSHP500. Números de série afetados: Ver Produtos Afetados.

**Problema:**

Em 03/03/2021 a Pharmedic Pharmaceuticals realizou a importação de 694 unidades de implantes mamários SCI-Esthe Enhancia Perfil Super Alto do lote: 0421. As unidades foram importadas com a desatualização do Certificado de Conformidade da marca IFBQ/INMETRO.

A empresa retomou o processo de recertificação junto ao OCP IFBQ em out/2020. Contudo o processo de importação foi realizado e embarcado essas unidades listadas apresentado uma carta de andamento do processo emitida pelo instituto certificador, a ANVISA, para a liberação do lote.

Ocorre que alguns produtos foram comercializados, sem a completa certificação do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações LTDA. Para os Clientes / Pacientes informar os produtos que estão em estoque e colocarem os mesmos em quarentena até que a Certificação seja realizada.

**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: Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comércio e Representações LTDA - CNPJ: 07.453.785/0003-69 - Alameda Terracota, 185 salas 727 e 911 - Cerâmica - São Caetano do Sul - São Paulo. Tel: (11) 5581-6476. E-mail: regulatorio@pharmedic.com.br.

Fabricante do produto: Guangzhou Wanhe Plastic Materials CO LTD - 2F Gonghao Medical Device WorkShop Building Baitu Industrial Park, Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, Guangdong - China.

### **Recomendações:**

É de recomendação que os pacientes e clientes que tenham esse produto em estoque mantenham eles em quarentena até as próximas instruções passadas pela empresa Pharmedic Pharmaceuticals e Anvisa.

Para os Clientes ou Pacientes que fizeram a implantação, é recomendado que observem possíveis riscos descrito no manual de instruções e caso seja observado algo fora do especificado é importante comunicar as autoridades e empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3717 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](#)**

#### **[Produtos afetados](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3717](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2021.

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: 3716

**Ano:** 2021

### **Resumo:**

Alerta 3716 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de tomografia – Uso indevido ou montagem inadequada dos pés do Sistema de Manipulação do Paciente – Emissão de aviso.

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

Nome Comercial: Equipamento de PET/CT Biograph; Equipamento de tomografia por emissão de pósitrons (PET) / Tomografia computadorizada (CT) Biograph. Nome Técnico: Equipamento

tomografia por emissão de pósitrons e Tomografia Computadorizada (PET/CT); Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons. Número de registro ANVISA: 10345162318; 10345162055. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Biograph Vision 600; Biograph Vision 600 Edge; Biograph Vision 450; Biograph Vision 450 Edge; Biograph Horizon - 3R; Biograph Horizon - 4R; Biograph mCT Flow Edge-3R; Biograph mCT Flow Edge-4R; Biograph mCT Flow 20-3R; Biograph mCT Flow 20-4R; Biograph mCT Flow 40-3R; Biograph mCT Flow 40-4R; Biograph mCT Flow 64-3R; Biograph mCT Flow 64-4R; Biograph mCT-S (20)-3R; Biograph mCT-S (20)-4R; Biograph mCT-S (40)-3R; Biograph mCT-S (40)-4R; Biograph mCT-S (64)-3R; Biograph mCT-S (64)-4R; Biograph mCT-X-3R e Biograph mCT-X-4R. Números de série afetados: Ver anexo Séries afetadas.

### **Problema:**

A empresa foi informada pelo fabricante a respeito do risco potencial associado ao uso indevido e/ou montagem inadequada do palete/extensão para os pés do Sistema de Manipulação do Paciente (PHS - Patient Handling System).

Através da avaliação de risco realizada pelo fabricante, foi possível identificar os seguintes riscos envolvidos no problema:

- Queda do paciente, com probabilidade de ocorrência improvável e severidade moderada;
- Utilização de auxiliares de posicionamento, com probabilidade de ocorrência remota e severidade moderada;
- Erro de utilização do usuário, com probabilidade ocasional e severidade negligenciável.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código MI506/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Emissão de carta explicativa.

### **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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, CEP: 05110-000. Tel: (11) 3908-5746 - E-mail: assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com .

Dados do fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc. 2501 North Barrington Road - Hoffman Estates, Illinois - 60192.

### **Recomendações:**

A orientação da empresa para evitar esse problema é certificar se a montagem do palete para extensão para os pés do PHS (Sistema de Manipulação do Paciente) está de acordo com as instruções do Manual do Usuário e conforme descrito na etiqueta da extensão.

Usar o palete de extensão para os pés do PHS apenas para a indicação prevista de aquisição de imagens com a posição pés primeiro, conforme instruído no Manual do Usuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3716 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](#)

[Séries Afetadas](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3716](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/11/2021.

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: 102021

**Ano:** 2021

**Resumo:**

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para a distribuição de lotes do medicamento genérico azacitidina cuja rotulagem traz informações divergentes da bula, embora não se trate de infração sanitária.

**Identificação do produto ou caso:**

Azacitidina, pó liofilizado para suspensão injetável 100 mg/ frasco; importado e registrado pela empresa Natcofarma do Brasil Ltda.; Lotes 501408, 501410, 501411 e 501416. Azacitidina é um agente antineoplásico, análogo de pirimidina, indicado para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos: anemia refratária com excesso de blastos (AREB), de acordo com a classificação FAB; leucemia mielóide aguda com 20 - 30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação OMS; e leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada). É medicamento de uso restrito a hospitais.

**Problema:**

Anvisa autorizou, em caráter excepcional, a distribuição do medicamento azacitidina com não conformidade menor na embalagem secundária, referente aos lotes supracitados. Ao todo, 6290 unidades do medicamento estão no mercado com erro de grafia na embalagem secundária, sem configurar, contudo, infração sanitária.

Onde deveria constar “pó liofilizado para suspensão injetável” foi descrito “pó liofilizado para solução injetável”. O risco desta não conformidade para a segurança dos pacientes foi classificado como baixo, visto que a informação divergente não interfere no uso do medicamento, sendo este de uso restrito a hospitais e, conseqüentemente, manipulado e administrado exclusivamente por profissionais de saúde especializados em oncologia.

A Anvisa emite o presente alerta considerando que a distribuição de azacitidina com dizeres de rotulagem contendo erro pode provocar dúvidas nos profissionais de saúde, uma vez que:

a rotulagem destes lotes traz informações divergentes da bula;

o aspecto de uma solução injetável após o preparo é muito diferente de uma suspensão; e

pode haver desconfiança quanto à legitimidade do produto.

**Ação:**

Na solicitação de autorização excepcional de distribuição, a empresa se comprometeu a incluir uma carta de esclarecimento anexa a todas as notas fiscais emitidas e informou que irá preparar seu serviço de atendimento ao consumidor.

A aprovação da Anvisa está condicionada à ampliação da divulgação de informativo da empresa para outros entes, inclusive os localizados nos estados ou municípios onde os lotes do medicamento serão destinados, por exemplo: a Vigilância Sanitária local; conselhos regionais de farmácia, enfermagem e medicina; Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar; e Associação Nacional de Hospitais Privados.

**Histórico:**

Este é o primeiro Alerta sobre o caso.

**Recomendações:**

- Como previsto na decisão, a empresa detentora do registro deve fazer ampla divulgação para clientes e consumidores sobre o erro de grafia na embalagem secundária.

- Recomenda-se que as farmácias hospitalares instituem estratégias a fim de divulgar este ou o alerta da empresa aos profissionais de saúde, buscando a minimização dos riscos associados ao uso do medicamento.

**Anexos:****Referências:**

[Processo nº 25351.928447/2021-29; Expediente nº 4178259/21-1; VOTO Nº 209/2021/SEI/DIRE4/ANVISA](#)

---

**Área:** GGMON

Número: 3715

**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3715 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Máquina para Hemodiálise - Exibição incorreta de dados - Atualização de software.

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

Nome Comercial: Máquina para Hemodiálise. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80136990498. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Acessório Nexadia para - Dialog+ (Bomba Unica) / Dialog+ HDF Online/ Dialog+ (Bomba Dupla). Números de série afetados: Ver Anexo Produto em risco.

### **Problema:**

A empresa comunicou que o fabricante identificou, durante testes internos que há possibilidade de exibição incorreta dos dados iniciais importados automaticamente, da lista de verificação de entradas e mensagens, no NEXADIA Monitor ou numa máquina de diálise. Essa incorreção foi verificada quando da importação de dados, manualmente, a partir de um banco de dados externo para o "NEXADIA Monitor", com a utilização de conexões de comunicação bidirecionais.

Em razão da incorreção supramencionada, alterações manuais confirmadas pelo NEXADIA Monitor podem não ser refletidas na terapia em andamento na Dialog+ ou Dialog iQ. Este tipo de situação poderá ocorrer nas hipóteses em que o usuário proceda em desacordo com as orientações constantes Instrução de Uso do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código AC-03-2021 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Correção em Campo. Atualização de software.

### **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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: [sonia.quarterolli@bbraun.com](mailto:sonia.quarterolli@bbraun.com).

Fabricante do produto: B. Braun Avitum AG - AM Buschberg 1 - Alemanha.

### **Recomendações:**

As orientações são:

Quando da importação manual de dados o seguinte alerta aparecerá na tela: "A importação de dados pode substituir alguns dados que foram alterados desde a última entrada de dados. Você deseja importar os dados agora?"

Não utilize a função de importação de dados de sessão manual no menu, até que a atualização do software seja implementada. Um novo software encontra-se em desenvolvimento pelo fabricante B.Braun Avitum AG e será fornecido de forma "online" tão logo seja disponibilizado para uso.

As Instruções de Uso do NEXADIA Monitor alertam para que seja efetuada a comparação obrigatória dos dados alterados com a prescrição escrita feita do médico responsável. No caso de uma máquina de diálise Dialog+ ou Dialog iQ estar conectada ao NEXADIA monitor, medicamentos, entradas da lista de verificação e mensagens também podem ser exibidas incorretamente pela máquina de diálise.

Realize a leitura da Carta ao Cliente e preencha a Carta de Confirmação contida nela.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3715 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](#)

[Produtos em risco](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3715](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/11/2021.

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 06.12.2021.