

Área: GGMON

Número: 3774

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3774 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Eletrocardiógrafo - vulnerabilidade de software - Alteração nas configurações do gerenciador de modalidade. Correção em Campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrocardiógrafo. Nome Técnico: Eletrocardiógrafo. Número de registro ANVISA: 80102512463. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ELI230. Números de série afetados: 21120220001399; 21120220001400; 21120220001401; 21120220001402; 21120220001403; 21120220001400; 21120220001404; 21120220001405; 21120220001406; 21120220001407; 21120220001408; 21120220001409; 21120220001410; 21120220001411; 21120220001412; 21120220001413; 21120220001414; 21120220001415; 21120220001417; 21120220001419; 21120220001410 e 21120160000608.

Problema:

A fabricante tomou conhecimento de uma vulnerabilidade de software para os dispositivos Eletrocardiógrafo Modelo ELI230, que permite a entrada de qualquer nome de usuário, fornecido no aplicativo, sem fornecer uma senha. A entrada desse nome de usuário concederá acesso, com os mesmos privilégios do nome de usuário, ao aplicativo de software no dispositivo médico. Essa vulnerabilidade ocorre somente quando o dispositivo é ativado com o recurso Single Sign-On (SSO) em configurações autônomas ou de cliente/servidor.

A vulnerabilidade do software pode ocasionar a entrada de qualquer nome de usuário, fornecido no aplicativo, sem fornecer uma senha, porém com improvável possibilidade de lesão crítica ao paciente.

Nenhuma reclamação referente ao problema que gerou a Ação de Campo foi recebida pela VR Medical.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-12-001-MKE-004 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. 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: VR Medical Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Welch Allyn, INC - 4341 State Street Road - Skaneateles Falls, NY 13153 /

Fab Real Welch Allyn, Inc. 7865 North 86th Street Milwaukee, WI 53224 - EUA.

Recomendações:

Desativar o recurso SSO nas respectivas configurações do gerenciador de modalidade. Consulte o Apêndice A fornecido nesta Ação de Campo que descreve o passo a passo para desabilitação do o SSO.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3774 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 3774](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2022.

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: 3773

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3773 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Pauher Indústria, Comércio e Distribuições Ltda - Máscara Cirúrgica - Determinação de recolhimento do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica. Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 80223340078. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Máscara cirúrgica descartável tripla camada com filtro modelo infantil - REF.: OP43C19. Números de série afetados: Lote 21807A1.

Problema:

As especificações do produto não condizem com as declaradas na ANVISA, no ato do registro e assim foi publicada Resolução-RE 139 de 18/01/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Diário Oficial da União em 19/01/2022, Edição 13, Seção 1, Página 107, o lote em questão do produto encontra-se em desacordo com o Art. 6º da Lei nº 6360/76 e com o inciso X do Art. 10 da Lei nº 6437/77. Na publicação segue determinado o recolhimento do lote do produto.

O problema foi motivado pela ausência das especificações técnicas (tamanhos) na documentação de regularização do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Ortho Pauher Indústria, Comércio e Distribuições Ltda. Recolhimento.

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: Ortho Pauher Indústria, Comércio e Distribuições Ltda. - CNPJ: 01.123.973/0001-80 - Rua Bandeirante, N 94, Afogados - Recife - PE. Tel: 81 3040-9090 Ramal 303. E-mail: Farmaceutica@Orthopauher.Com.

Fabricante do produto: Ortho Pauher Indústria, Comércio e Distribuições Ltda. - Rua Bandeirante, N 94, Afogados - Brasil.

Recomendações:

As orientações da empresa aos clientes pessoa jurídica que adquiriram o lote em questão:

Inspeccione o seu estoque para identificar se possui o lote do produto destacada nesse comunicado;

Descontinue imediatamente a comercialização/distribuição;

Proceda com a segregação dos lotes e efetue a devolução da mercadoria para a Ortho Pauher para que possamos dar a melhor tratativa ao produto.

Os clientes podem entrar em contato com a empresa através dos e-mails: sac2@orthopauher.com, devolucaonotas@orthopauher.com, qualidade@orthopauher.com OU sac3@orthopauher.com ou ainda pelos telefones (81) 3040-9090 ou (81) 99180-4058 (Whats App), das 8:30 h às 18:00 h, de segunda a sexta, para dar início ao processo de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3773 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](#)****[Resolução - RE nº 139 de 18 janeiro de 2022](#)**

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3773

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2022.

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: 3772

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3772 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Veritor Plus Analyzer - Superaquecimento por uso de adaptador de alimentação CA não autorizado - Notificação de Segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: BD Veritor Plus Analyzer. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10033430811. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD Veritor Plus Analyzer. Números de série afetados: Catálogo 256066, Lotes: JB202304, JB202311, JB202312 e JB202401.

Problema:

Foram identificadas duas (2) reclamações relatando que o BD Veritor™ Plus Analyzer pode ter o potencial de superaquecer e/ou causar incêndio. A investigação da BD descobriu que o problema pode ocorrer quando um adaptador de alimentação CA alternativo não autorizado, e não aquele fornecido pela BD com o BD Veritor™ Plus Analyzer, é usado para alimentar o equipamento.

A utilização de um adaptador de alimentação CA alternativo não autorizado, pode causar um incêndio decorrente a problemas de energia, causando queimaduras de 2º ou 3º grau no usuário se o usuário estiver perto o suficiente do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2021.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-21-4213-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Notificação de Segurança.

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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. - CNPJ: 21.551.379/0001-06 - Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company - 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam o lote afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Não há necessidade de descartar, descontinuar ou retornar qualquer unidade do(a) BD Veritor™ Plus Analyzer para BD. O(s) produto(s) pode(m) continuar sendo utilizado(s) normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;
3. USE APENAS o adaptador AC fornecido com o BD Veritor™ Plus Analyzer. Na carta ao cliente há uma imagem do adaptador de energia AC que é fornecido com o BD Veritor™ Plus Analyzer. Consulte as instruções de uso do BD Veritor™ Plus Analyzer (key-code 8091498) Seção 2.3 para obter precauções e configurações do adaptador AC.

Você também pode acessar e baixar a versão mais atualizada da Instrução de Uso, disponível no site de Consultas da ANVISA, pelo seguinte link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351346822202037/?numeroRegistro=10033430811>

4. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (Anexo 1) e envie-o ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação"

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3772 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 3772](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2022.

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: 3771

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3771 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Biguasol 0,2% - Suspeita de falsificação - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Biguasol 0,2%. Nome Técnico: Solução de Limpeza de Pele. Número de registro ANVISA: 80225200023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Apresentação 350mL. Números de série afetados: 23569 e 24007.

Problema:

A empresa reportou a fabricação inapropriada do produto Biguasol 0,2% na apresentação de 350mL, após notificação da ocorrência com a apresentação de 500mL LOT:2107010 (descrito no Alerta 3762). Nenhum lote dessa apresentação foi fornecido regularmente pela empresa Helianto, detentora do registro.

O risco ao utilizar um produto fora das especificações do fabricante é a ausência de eficácia ou reação não esperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 0002/22 sob responsabilidade da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP. 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: Helianto Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 04.506.487/0001-30 - Av. José Abbas Casseb 135, Distrito Industrial Ulysses Guimarães - São José do Rio Preto - SP. Tel: (17)33021600. E-mail: garantia@helianto.com.br.

Fabricante do produto: Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Av. José Abbas Casseb 135 - Brasil.

Recomendações:

Caso identifique esses lotes em seus estoques suspenda a comercialização ou o uso e entre em contato com o SAC (17)33021600 sac@helianto.com.br

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3771 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](#)

[Alerta 3762 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3771](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2022.

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 16.02.2022.