

**Área:** GGMON

Número: 3842

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3842 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Hormônio Folículo Estimulante (FSH); Prolactina, Hormônio Luteinizante (LH) - Imprecisão de resultados - Correção em campo e comunicado aos clientes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Kit de Reagente Imunodiagnostico Vitros Eci Parafsh (81246986688); Kit de Reagente Imunodiagnostico Vitros Eci para LH (81246986800); Kit de Reagente Imunodiagnostico Vitros Eci Paraprolactina (81246986689). Nome Técnico: Hormônio Folículo Estimulante (FSH); Prolactina, Hormônio Luteinizante (LH). Número de registro ANVISA: 81246986688; 81246986800; 81246986689. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 100 testes. Números de série afetados: 2840; 2850; 2860; 2870; 2875; 2880; 2891; 2900.

**Problema:**

A Ortho Clinical Diagnostics confirmou a imprecisão observada para controle de qualidade (CQ) de baixo nível e amostras de pacientes na extremidade inferior da Intervalo de Medição (Relatável) ao utilizar os reagentes de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH) e Prolactina VITROS®. Recebeu reclamações sobre falhas de calibração, causadas pela imprecisão observada com o Calibrador Nível 1.

A investigação indica que a imprecisão é causada pelo sinal adicional gerado durante o processamento, promovendo resultados falsamente elevados. Este sinal adicional é causado por uma interação entre lotes de reagentes e alguns Sistemas VITROS®.

Embora todos os lotes de reagentes tenham o potencial de imprecisão, a maioria dos clientes não foi afetada, pois grande parte não apresenta o problema.

Quanto aos impactos: Caso a combinação de seu lote de reagentes/Sistema VITROS® resulte em baixa imprecisão, é possível que amostras efetivamente baixas possam estar incorretamente dentro do intervalo de referência e outras efetivamente normais possam estar incorretamente fora dos valores superiores do intervalo de referência. Um resultado falsamente alto pode sugerir níveis normais ou anormalmente altos de FSH/LH/Prolactina e causar confusão na determinação da causa da infertilidade ou disfunção e justificar testes adicionais.

Os resultados de CQ podem descumprir as recomendações publicadas atuais (SD dentro do laboratório, intervalos). Isso pode levar a um procedimento de correção de CQ e a um atraso na divulgação dos resultados.

As falhas de calibração podem levar a um procedimento de correção e a um atraso na divulgação dos resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2022-069 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

**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 Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: [lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

**Recomendações:**

A empresa recomenda o processamento diário de material de CQ de baixo nível em duplicata enquanto continua a executar outros níveis de CQ em singleton. Falhas de CQ de baixo nível com resultados altos indicam imprecisão de baixo nível.

Caso o seu laboratório não apresente falhas de calibração ou imprecisão de baixo nível de controle, deve-se prosseguir com os testes de amostras dos pacientes como de costume.

Se o seu laboratório verificar essa imprecisão de baixo nível (como falhas de calibração ou imprecisão de seu controle de baixo nível) com reagentes de FSH, LH ou Prolactina VITROS®, testar todas as amostras que estão acima do limite superior do intervalo de referência mais baixo em duplicata. Isso pode ser feito testando todas as amostras em duplicata (Algoritmo A) ou testando novamente as amostras com um resultado inicial entre os valores superiores do intervalo de referência mais baixo (Algoritmo B).

Consulte o procedimento na Carta ao cliente para obter mais informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3842 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](#)

[Lotes afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3842](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/04/2022.**

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: 3841

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3841 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity m CMV - Subquantificação do ensaio Alinity - Alteração da instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity m CMV. Nome Técnico: Citomegalovírus. Número de registro ANVISA: 80146502339. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não aplicável. Números de lotes afetados: 521244.

**Problema:**

A Abbott recebeu relatos de subquantificação do ensaio Alinity m CMV em relação ao ensaio Abbott Realtime CMV (LN 05N23). Esse problema foi reportado e confirmado para amostras frescas de sangue total apenas quando processadas pelo Arquivo de Especificação da Aplicação (Sangue Total) Alinity m CMV, LN 09N46-03B, e não para amostras de plasma.

As amostras de sangue total testadas para CMV podem ser quantificadas erroneamente ou subquantificadas quando processadas utilizando o Arquivo de Especificação da Aplicação (Sangue Total) Alinity m CMV, LN 09N46-03B.

Embora haja impacto em potencial para os resultados do Alinity m CMV, não há impacto ou alteração no reagente do ensaio, uma vez que o reagente pode continuar a ser utilizado com o Arquivo de Especificação da Aplicação (Plasma) Alinity m CMV, LN 09N46-01A.

Houve zero (0) relatos recebidos até o momento de danos associados a esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-AM-MAR2022-270 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização da Instrução de Uso e Exclusão do arquivo de ensaio para Sangue Total.

**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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: [tammy.rodrigues@abbott.com](mailto:tammy.rodrigues@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

### **Recomendações:**

A empresa orienta descontinuar imediatamente o uso do Alinity m CMV AMP Kit com o Arquivo de Especificação da Aplicação (Sangue Total) Alinity m CMV, LN 09N46-03B.

A empresa planeja remover o Arquivo de Especificação da Aplicação (Sangue Total) Alinity m CMV, LN 09N46-03B do seu Alinity m System.

Se for continuar o uso dos kits de amplificação do Alinity m CMV, utilizar apenas com o Arquivo de Especificação da Aplicação (Plasma) Alinity m CMV, LN 09N46-01A.

Preencha o formulário de Resposta do Cliente Abbott em anexo a carta ao cliente e guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Um representante Abbott entrará em contato para agendamento dos ajustes e atualizações necessárias.

Na mensagem de alerta, além do ensaio Alinity m CMV é mencionado também o Alinity m EBV, entretanto esse ensaio, Alinity m EBV, não foi comercializado no Brasil até o momento e por isso não foi considerado nessa ação de campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3841 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 3841](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/04/2022.

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: 3840

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3840 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Phadia Diagnósticos Ltda - QMS Tacrolimus Calibrator Set - Provável super quantificação dos valores dos resultados do paciente - Descarte de unidades remanescentes em estoque.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: QMS Tacrolimus Calibrator Set. Nome Técnico: Tacrolimus. Número de registro ANVISA: 80254180165. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 74175462; 74267412; 74085025.

**Problema:**

Por meio de investigação interna devido a reclamações por resultados elevados observados com o QMS Tacrolimus Calibrator Set (10015573), lotes acima mencionados, identificou-se uma recuperação entre 82 e 94% de seus valores alvo, resultando em super quantificação nos valores de resultados do paciente. As investigações da causa raiz estão em andamento, no entanto, os resultados preliminares indicam que a alteração está associada a uma mudança no processo de teste do calibrador padrão.

O desvio pode resultar em super quantificação dos valores dos resultados do paciente.

O produto QMS Tacrolimus Calibrator Set foi registrado nesta agência pela empresa Phadia Diagnósticos Ltda, sendo fabricado internacionalmente pela Microgenics Corporation - US, e distribuído no Brasil pela Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSN QMS Tacrolimus Cal sob responsabilidade da empresa Phadia Diagnósticos Ltda. Descarte de unidades remanescentes 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: Phadia Diagnósticos Ltda - CNPJ: 04.930.429/0001-39 - Rua Eugênio de Medeiros, 303 - 11º andar - Pinheiros - São Paulo - SP. Tel: 11 99429-8627. E-mail: [elaine.ferraz@thermofisher.com](mailto:elaine.ferraz@thermofisher.com).

Fabricante do produto: Microgenics Corporation - Kato Road Av, 46500 - 94535 - CA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Descontinuar o uso e entrar em contato distribuidor direto para reposição do quantitativo remanescente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3840 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 3840](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/03/2022.

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: 3839

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3839 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Variant nbs Sickle Cell Program - Perda das configurações personalizadas quando da atualização do kit - Comunicado aos clientes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Variant nbs Sickle Cell Program. Nome Técnico: Hemoglobina Subtipo. Número de registro ANVISA: 80020690277. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 250-30000. Números de série afetados: 64442741; 64444218; 64444715.

**Problema:**

O Grupo de Diagnósticos Clínicos da Bio-Rad recentemente tomou conhecimento de um problema que pode afetar um grupo de usuários do produto Variant nbs Sickle Cell Program. O CD-ROM de atualização de resina incluído em lotes específicos do Variant nbs Sickle Cell Program faz com que

todas as configurações personalizadas na subtela Setup/Test/Data Setup e na subtela Setup/Test/Pattern Setting sejam substituídas pelas configurações padrão quando o procedimento de atualização do kit é realizado. A causa raiz está sendo investigada.

A Bio-Rad determinou que esse problema provavelmente não causará consequências adversas à saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-001/2022 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Envio de comunicado.

**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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: [brz\\_ra@bio-rad.com](mailto:brz_ra@bio-rad.com).

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc - 4000 Alfred Nobel Drive - Hercules, California 94547 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A Bio-Rad está aconselhando os laboratórios afetados por esta ação de campo a tomar as seguintes medidas:

1. Ir para a subtela Setup/Test/Data Setup e / ou Setup/Test/Pattern Setting. Clicar no botão Permitir Edição e digitar a senha.
2. Inserir suas configurações preferidas em cada uma das subtelas aplicáveis.
3. Clicar no botão Bloquear Edição.
4. Não executar o procedimento do kit de atualização novamente com nenhum dos CD-ROMs dos kits afetados.

NOTA: Se o usuário precisar de ajuda para recuperar as configurações personalizadas do laboratório que foram substituídas, pode-se restaurar temporariamente um banco de dados antigo e copiar/ imprimir as configurações personalizadas de Data Setup e Pattern Setting. Certificar-se de restaurar o banco de dados de trabalho antes de continuar para evitar a perda de dados.

Esclarece que todos os kits afetados pela ação de campo ainda estão em estoque, ou seja, não houve distribuição em território nacional. Desta forma, a produção de novos CDs-ROM para retrabalho e por conseguinte a normalização dos estoques, levará muitas semanas. Logo, o envio da orientação adicional retrata uma medida eficaz para contornar o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3839 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 3839](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2022.

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: 3838

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3838 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biodina Instrumentos Científicos Eireli - Seringa para Coleta de Sangue Arterial Modelo PICO50 - Falha na barreira de esterilização - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Seringa para Coleta de Sangue Arterial Modelo PICO50. Nome Técnico: Frasco ou Material para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 10301160067. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: PICO50. Números de série afetados: Todos os Lotes fabricados desde abril-2020 estão envolvidos. Validade é de 2 anos.

**Problema:**

A empresa reportou um risco relacionado a falha na barreira de esterilização do produto.

Assim, o erro descrito pode, potencialmente, resultar em infecção bacteriana na corrente sanguínea. A infecção da corrente sanguínea pode ser assintomática, mas, pode progredir para sepses e até para um choque séptico. Pacientes imunossuprimidos estão em maior risco.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 915-420 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos Eireli. 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: Biodina Instrumentos Científicos Eireli - CNPJ: 29.375.441/0001-50 - Rua São Pedro, 154 - sala 409 - Niterói - RJ. Tel: (021)99985-0440. E-mail: [sylvio.sj@biodina.com.br](mailto:sylvio.sj@biodina.com.br).

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akendevej 21 - 2700 - Bronshoj - Dinamarca.

**Recomendações:**

Foi recomendado pela empresa a interrupção imediata no uso do produto. É necessário segregar as unidades distribuídas e avisar a empresa para recolhimento de todas as unidades da PIC50 porventura na Instituição. Preencher formulário anexo a Carta ao cliente e enviar para e-mail: [sylvio.sj@biodina.com.br](mailto:sylvio.sj@biodina.com.br).

A embalagem do produto é caixa com 100 unidades. Foram importadas para o Brasil um total de 11.776 caixas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3838 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 3838](#)

**[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2022.

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: 3837

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3837 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Targa Medical S/A - Luva de Procedimento Proced - Reprovação no ensaio de microbiologia - Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Luva de Procedimento Proced. Nome Técnico: Luvas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80256170012. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Luva de Procedimento Proced, não estéril, lisa, ambidestra, com de pó. Números de série afetados: PR008L2B4/23; PR006L1A9/24 e PR007L14B/10.

Problema:

Reprovação no ensaio de microbiologia, ensaio de micro-organismos mesófilos-bactéria aeróbias, acima do 1000 UFC/par, permitido para luvas de procedimento não estéril. Atendendo a Resolução RE 1.150, de 08 de abril de 2022.

É uma luva de procedimento não estéril, Contaminação de usuários e pacientes.

Todos os clientes foram notificados sobre o recall através de carta encaminhada por e-mail, conforme cronograma, e publicação site da empresa, e ainda estamos aguardando as respostas.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01.22 sob responsabilidade da empresa Targa Medical S/A. 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: Targa Medical S/A - CNPJ: 00.157.774/0005-54 - Av. Irmãos Spino 536, Cerâmica - Paraíba do Sul - RJ. Tel: 24 22638747. E-mail: [rafael.fraga@lemgruber.com.br](mailto:rafael.fraga@lemgruber.com.br).

Fabricante do produto: Targa Medical S/A - Av. Irmãos Spino 536, Cerâmica - Paraíba do Sul / RJ - Brasil.

**Recomendações:**

Não utilizar o produto, e devolver material em estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3837 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 3837](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2022.

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: 3836

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3836 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - FMS INT Básico Plus - Erro de rotulagem - Sem os dizeres "Proibido Reprocessar" - Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: FMS INT Básico Plus. Nome Técnico: Kit Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81869420004. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 8065752081- Pak Básico, Intrepid Plus. Números de série afetados: Vide Anexo Complementar II - Lotes Impactados\_Intrepid Plus FMS\_81869420004.

**Problema:**

Foi evidenciado um desvio associado à rotulagem realizada localmente do produto Intrepid Plus FMS, do lote 2405246H (importado pela Invoice 9115828417), sem impacto à qualidade do produto. Na etiqueta de nacionalização do material em questão (impressa no Brasil) o dizer "Proibido Reprocessar" está impresso de maneira incompleta - somente foi rotulado com a palavra "Proibido". O produto em questão foi distribuído com a respectiva instrução de uso (onde consta a informação completa e em português) e nas embalagens primária e secundária, onde encontra-se a sinalização de "uso único", através de símbolos normatizados e cuja legenda pode ser encontrada na instrução de uso física e no site da ANVISA. Os lotes impactados estão listados no Anexo Complementar II - Lotes Impactados\_Intrepid Plus FMS, assim como as quantidades de cada um.

Possibilidade de reprocessamento do produto pelos estabelecimentos de saúde por interpretação incorreta da etiqueta de nacionalização, ainda que esteja rotulado e seja caracterizado como

produto de "Uso Único".

Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2022.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código PR ID: 582668 sob responsabilidade da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição. Lotes com validade superior a 4 meses serão retrabalhados.

#### **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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - CNPJ: 32.929.819/0001-24 - Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1681, Andar 9, Conjunto 92 - Cidade Monções - CEP 04571-011 - São Paulo - SP. Tel: (11) 97027-9467. E-mail: [victor.lopes@alcon.com](mailto:victor.lopes@alcon.com).

Fabricante do produto: Alcon Research, LLC - 9965 Buffalo Speedway, Houston, Texas, 77054 - Estados Unidos.

#### **Recomendações:**

A Alcon orienta aos clientes que tenham recebido os lotes citados a não reprocessar o item e entrar em contato com o SAC para sanar eventuais dúvidas. Adicionalmente, se coloca à disposição para substituir os produtos impactados por novas unidades com as informações completas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3836 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](#)

[Anexo Complementar II](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3836](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2022.

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 25.04.2022.