

**Área:** GGMON

Número: 3849

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3849 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Quibasa Química Básica Ltda - Uréia UV - Erro nas instruções de uso - Atualização das instruções.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Uréia UV. Nome Técnico: Uréia. Número de registro ANVISA: 10269360068. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: K056-1, K056-4.1, K056-4.2 e K056-9.3. Números de série afetados: Lotes: 0079; 0080; 0081 e 0082.

**Problema:**

A empresa informou que nos lotes 0079; 0080; 0081 e 0082 do referido produto foi evidenciado um erro de unidade de medida no volume de amostra/padrão na descrição da técnica das Instruções de Uso (versão Junho/2020).

Na versão disponibilizada para os lotes acima referidos, foi erroneamente indicado o uso de 10 mL de amostra (soro, plasma ou urina) ou padrão para a execução dos ensaios. Entretanto, o volume correto para o método é de 10 µL (0,01 mL).

Não haverá impacto para as dosagens realizadas em equipamentos automáticos, pois estes equipamentos não permitem o uso desse volume de amostra (10 mL).

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2022.04.002722 sob responsabilidade da empresa Quibasa Química Básica Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Quibasa Química Básica Ltda - CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Belo Horizonte - MG. Tel: (31) 3439-5454. E-mail: [silvioarndt@bioclin.com.br](mailto:silvioarndt@bioclin.com.br).

Fabricante do produto: Quibasa Química Básica Ltda - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Brasil.

**Recomendações:**

Abaixo segue comunicado da empresa com as informações corretas no campo Técnica:

“A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar 10 µL de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada à 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorvância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365 nm).

As diferenças de absorvância ( $\Delta A$ ) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados. Para dosagem da Ureia na urina, seguir a técnica acima utilizando amostra diluída 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50."

A orientação é compartilhar estas informações com a equipe de laboratório e manter a notificação como parte da documentação do sistema de qualidade. Se enviou qualquer um dos lotes do produto afetado para outro laboratório, forneça a eles uma cópia desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3849 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 3849](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/04/2022.

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: 3848

**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3848 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity i Homocysteine - m calibrações abaixo do nível ideal - Contato para avaliação quanto a calibração.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família Alinity i Homocysteine. Nome Técnico: Homocisteína. Número de registro ANVISA: 80146502162. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 01406UP00; 01453UP00; 01466UP00; 01486UP00.

**Problema:**

A empresa reportou que o objetivo do comunicado é informar que identificou que alguns kits reagentes produzem calibrações abaixo do nível ideal, gerando uma alteração para baixo nos resultados de controle de qualidade.

Caso seja estabelecido limites de controle com base estatística em cada nível de controle clinicamente relevante, os controles irão detectar a alteração fora do intervalo. Se os resultados de controle de qualidade não atenderem aos critérios de aceitação definidos pelo laboratório, os resultados das amostras poderão ser suspeitos e não deverão ser reportados.

Existe o potencial de resultados falsamente baixos ocorrerem após a calibração abaixo do nível ideal.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA24MAR2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Visita ou contato será realizado pela área técnica, com os clientes impactados para suporte e avaliação se algum problema na calibração foi identificado.

**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.rodriques@abbott.com](mailto:tammy.rodriques@abbott.com).

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

**Recomendações:**

A empresa recomenda que o laboratório ou os profissionais de saúde atendidos que tenham dúvidas relacionadas a ação de campo, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA24MAR2022.

É possível continuar usando os números de lote de reagente acima caso tenha estabelecido limites de controle com base estatística em cada nível de controle clinicamente relevante.

Caso seu laboratório não tenha estabelecido limites de controle com base estatística em cada nível de controle clinicamente relevante, consulte as Instruções de Uso (IFU).

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146502162.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3848 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 3848](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/04/2022.

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:** 3847**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3847 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Problema de material usado na fabricação do produto - Sistema de Anestesia - Substituição dos vaporizadores.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Família Flow. Números de série afetados: 12293 - 12405 - 13123 - 13125 - 13127 - 13241 - 13631 - 13632 - 13714 - 13715 - 13716 -13784 - 13954 - 13955.

**Problema:**

Em seguimento ao problema reportado no Alerta 3733, em que tinha sido observado a presença de uma substância amarela no vaporizador, posteriormente confirmada como o fluoreto de hidrogênio,

posterior a investigação e análise da causa raiz a empresa verificou que as mudanças no design e no processo de fabricação implementadas em 2018 foram a razão para a formação do fluoreto de hidrogênio.

A principal razão para a mudança de fabricação em 2018 reportada pela empresa foi de facilitar a montagem na produção e obter um melhor fornecimento de determinados componentes. O tratamento da superfície do reservatório de alumínio, que forma a parte principal do recipiente de líquido no vaporizador, foi considerado inadequado.

Não foram notificados quaisquer eventos adversos em pacientes ou em operadores em nenhuma destas queixas.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código MCC/21/005/IU - Stage 2 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. Troca do equipamento.

**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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

**Recomendações:**

A empresa informou que os vaporizadores de substituição 6682282 e 6887135 serão produzidos com a mesma especificação técnica, plataforma eletrônica de software, desempenho igual, mesmo uso previsto e mesmo Manual de Usuário do 6886601 e 6887523. Todos os modelos de vaporizadores são compatíveis com todos os equipamentos de anestesia da família Flow. Ambas as versões dos vaporizadores têm a mesma capacidade de suportar as futuras características e melhorias de produto dos equipamentos de anestesia da família Flow. Entra em contato com o seu representante da Getinge para a substituição dos vaporizadores, os mesmos serão substituídos gratuitamente.

Observar que o equipamento de modelo 6886601 pode permanecer em uso até que um vaporizador de substituição esteja disponível se for, ou estiver sendo usado apenas com AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3847 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 3733**

### **Referências:**

## **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3847**

## **Painéis da Tecnovigilância**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/04/2022.

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: 3846

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3846 (Tecnovigilância) - Empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda - Dispositivos médicos para ginecologia - Resolução -RE nº 278, de 28 de janeiro de 2022, determinando o recolhimento dos produtos e suspendendo a comercialização, distribuição, importação e uso.

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

Nome Comercial: Agulha para Aspiração OPS; Agulha para Aspiração OPS com Válvula; Agulha para Aspiração Simples; Cânula de Inseminação Intra-Uterina com Mandril; Cânula de Inseminação Intra-Uterina com Memória; Cânula de Inseminação Intra-Uterino; Cateter de Transferência; Cateteres para Transferência de Embriões CCD; Conjunto de Frydman para Transferência Difícil; Conjunto T.D.T (Kit Composto por dois Cateteres). Nome Técnico: Agulhas, Cânulas e Cateteres. Número de registro ANVISA: 10318390002; 10318390098; 10318390003; 10318390096; 10318390097; 10318390035; 10318390094; 10318390073; 10318390005 e 10318390004. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados a partir de 15 de outubro de 2021.

### **Problema:**

Em 28 de janeiro de 2022 a Anvisa publicou a Resolução 278, determinando o recolhimento dos produtos com lotes produzidos a partir de 15 de outubro de 2021 da empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda, CNPJ: 54.446.810/0001-03. Além disso, foi determinada a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso de alguns produtos registrados pela empresa.

A motivação quanto a publicação considerou a notificação 5-Day Notice - REPS2021-Laboratoire CCD-003917-GMED-04, pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em desacordo com

a RDC 16/2013.

A empresa foi notificada a atender o disposto na Resolução.

**Ação:**

Os produtos devem ser segregados e não utilizados. Os clientes devem entrar em contato com a empresa para proceder a devolução.

**Histórico:**

A ação consta publicada na Resolução -RE nº 278, de 28 de janeiro de 2022.

Empresa detentora dos registros: Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. - CNPJ: 54.446.810/0001-03 - Avenida Fagundes Filho, 316. Vila Monte Alegre - São Paulo -SP. Telefone: (11) 5051 1450; [sac@spectrun.com.br](mailto:sac@spectrun.com.br).

**Recomendações:**

A suspensão diz respeito a utilização de qualquer produto descritos acima e que foram comercializados pela empresa. Assim, os produtos não utilizados devem ser segregados pelos clientes e recolhidos pela empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3846 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 envolvidos](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3846](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

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 03.05.2022.