

Área: GGMON

Número: 3949

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3949 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Omron Healthcare Brasil Industria e Comércio de Produtos Médicos Ltda - Inalador compressor (81952070007); Inalador compressor e aspirador nasal (81952070004). Inconformidade na peça denominada bucha sinterizada, utilizada para montagem do motor - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Inalador compressor (81952070007); Inalador compressor e aspirador nasal (81952070004). Nome Técnico: Nebulizador. Número de registro ANVISA: 81952070007; 81952070004. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Inalar NE-C701; Inalapop NE-C704 / InalaKids NE-C703. Números de série afetados: Ver Anexo.

Problema:

Omron esclarece que verificou uma desconformidade na peça denominada bucha sinterizada, utilizada para montagem do motor dos produtos acima indicados. Pelo que foi constatado até o momento, a referida peça foi fornecida pelo fabricante Termosinter Industria e Comercio Ltda à Omron sem o banho de óleo necessário para garantir o seu adequado funcionamento, provocando o desvio de qualidade dos produtos.

Em que pese o laudo elaborado pelo laboratório ALS não ter identificado toxicidade relacionada ao desvio de qualidade, a Omron já solicitou exames complementares para esgotar a possibilidade de quaisquer riscos à saúde e à segurança dos usuários.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC-01-2022 sob responsabilidade da empresa Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa nº 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: Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 10.345.462/0008-70. Endereço: Av. Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 Quadra B - Jd. Erminda I - CEP: 13.212-213 - Jundiaí - SP. Tel: 11 97600.8165. E-mail: tecnovigilancia-ohb@omron.com.

Fabricante do produto: Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos Ltda. - Av. Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 Quadra B - Jd. Erminda I - CEP: 13.212-213 - Brasil.

Recomendações:

Todas as unidades dos Produtos pertencentes aos lotes informados deverão ser segregadas, para posterior recolhimento pela Omron.

A Omron entrará em contato para alinhar os próximos passos do recolhimento dos Produtos e está à disposição para eventuais esclarecimentos por meio do e-mail: tecnovigilancia-ohb@omron.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3949 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 3949](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2022.

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 nº 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: 3948

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3948 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kovalent do Brasil Ltda - Food Detective™. Resultados não conclusivos ou inválidos de forma sistêmica, devido ao não desenvolvimento da cor padrão. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Food Detective™. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80115310141. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 teste. Números de série afetados: 114059, 115291, 115292, 115318, 115300 e 115313.

Problema:

A partir de observações de clientes, ao utilizar os lotes mencionados acima do produto Food Detective, a empresa fabricante após investigações internas confirmou o observado pelos clientes quanto a obtenção de resultados não conclusivos ou inválidos de forma sistêmica, devido ao não desenvolvimento da cor padrão.

Enquanto investigações estão sendo finalizadas pela empresa fabricante do produto, Cambridge Nutritional Sciences Ltd, a Biosys (empresa do grupo Omega), a Biosys empresa que importa e comercializa o produto no Brasil devidamente autorizada pela empresa detentora do registro do produto, Kovalent do Brasil, de forma preventiva, decidiu suspender de imediato e temporariamente a comercialização dos lotes em referência e recolher do mercado as unidades remanescentes.

Atraso no resultado devido a necessidade de repetição do teste.

O detentor de registro do produto Food Detective é a Kovalent do Brasil. A importação e comercialização do mesmo é realizado pela Biosys Ltda, empresa do grupo Kovalent. A Biosys possui a autorização da Kovalent para esse fim.

Observação: Os lotes 1153000 (= 400 kits) e 115313 (= 370 kits) não foram comercializados, permanecendo bloqueados no estoque da empresa para posterior destruição.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código NC5161 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil 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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56. Endereço: Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Cambridge Nutritional Sciences Ltd - Eden Research Park, Henry Crabb Road, Littleport, n CB6 1 SE - Reino Unido.

Recomendações:

A Biosys, empresa autorizada para importar e comercializar o produto em questão devidamente autorizada pela empresa detentora do registro do produto, Kovalent do Brasil, informa aos clientes usuários dos lotes mencionados que interrompam imediatamente a utilização dos mesmos.

O saldo em estoque nos clientes, se existente, deve ser devolvido aos cuidados da Biosys para posterior descarte. A Biosys fará a reposição do número de kits afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3948 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 3948](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/08/2022.

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: 3947

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3947 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Optix Reader. Erro no sistema com alerta incorreto de "Alterações não foram salvas". Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Optix Reader. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986857. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Optix Reader. Números de série afetados: 64000311, 64000129, 64000179, 64000322, 64000265, 64000327, 64000319, 64000310, 64000305, 64000130, 64000131, 64000174, 64000175, 64000176, 64000177, 64000178, 64000173.

Problema:

No Ortho Optix Reader, ao revisar os resultados, o usuário pode editar uma nota e/ou análise dos resultados. Ao realizar esta ação, o usuário também pode optar por cancelar a edição. Ao cancelar a edição, o usuário é informado incorretamente de que as "Alterações não foram salvas" por meio de um prompt de interface do usuário, que o usuário deve reconhecer/aceitar. Após o usuário aceitar o cancelamento da edição, o resultado exibido na interface do usuário é revertido para o resultado original e aguarda a aprovação do resultado, conforme esperado. Quando o usuário conclui a aprovação do resultado (exibido com o resultado original), o resultado que é realmente armazenado no banco de dados e relatado para fora do sistema (como para um LIS conectado) é o resultado editado que o usuário acha que foi cancelado anteriormente. Quando uma edição é feita

e subsequentemente cancelada, existe a possibilidade de um resultado errôneo ser armazenado no banco de dados e relatado fora do sistema.

Até o momento, nenhum dano ao paciente foi relatado ou associado a este problema do produto.

Para identificar resultados potencialmente afetados, a Ortho recomenda uma revisão dos resultados editados no Optix Reader para localizar quaisquer amostras que tiveram suas notas ou resultados de análise editados.

Observe que o software não faz distinção entre edições genuínas e edições canceladas.

Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados editados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Esta anomalia de software será resolvida durante uma atualização de software posterior. A Ortho irá notificá-lo sobre a atualização do software.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-209 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: 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:

Para evitar a anomalia de edição de resultados, se os usuários cancelarem o processo de edição de resultados, eles devem sair, clicando no "X" no canto superior direito e entrar novamente na tela para visualizar os resultados originais novamente antes de aprovar os resultados.

- Para identificar resultados potencialmente afetados, faça uma retrospectiva dos resultados editados no Optix Reader para localizar quaisquer amostras que tiveram suas notas ou resultados de análise editados.

- Por favor, encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3947 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 3947](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/08/2022.

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 02.09.2022.