

Área: GGMON

Número: 3969

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3969 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Contatti Comércio e Representações Ltda - Custodiol (Perfusion Solution) - Desvio de qualidade em estudos de estabilidade. Comunicação de usabilidade para o consumidor final. Suspensão da comercialização.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Custodiol (Perfusion Solution). Nome Técnico: Solução para Transplante de Órgãos. Número de registro ANVISA: 80185570001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Frascos de vidro de 500 ml. Números de série afetados: 2201811 - Validade: 17/01/23 - quantidade: 100 unidades; 2220211 - Validade: 20/07/23 - quantidade: 100 unidades; 2206911 - Validade: 09/03/23 - quantidade: 100 unidades; 2132111 - Validade: 16/11/22 - quantidade: 50 unidades; 2133611 - Validade: 01/12/22 - quantidade: 100 unidades.

Problema:

Custodiol/solução para transplante de órgãos - apresentação: frascos de vidro de 500ml - partículas visíveis na solução.

A empresa fabricante Dr. Franz Kohler Chemie identificou particulados visíveis em frascos de vidro do Custodiol na apresentação de 500ml, durante alguns testes realizados para fins de estudo de estabilidade. O estudo demonstrou que os referidos particulados podem se formar durante o período de validade do produto.

Segundo a empresa, a razão para isto é a siliconização das rolhas utilizadas como tampa nos frascos de vidro que aderem ao produto ao longo do tempo e se transformam em partículas visíveis.

Não há consequências ou riscos adicionais, desde que o produto tenha sido utilizado conforme as suas instruções de uso associado ao filtro de 15 µm durante a aplicação.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 22L001 sob responsabilidade da empresa Contatti Comércio e Representações Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Acompanhamento do uso do produto para reafirmar aos clientes as instruções de uso. Suspensão da comercialização.

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: Contatti Comércio e Representações Ltda - CNPJ:

90.108.283/0001-82. Endereço: Av. Amazonas, 477 - São Geraldo - Porto Alegre - CEP 90.240-540 - Porto Alegre - RS. Tel: 51 21049500. E-mail: neder.anderi@contatti.com.br.

Fabricante do produto: Dr. Franz Kohler Chemie GmbH - Werner-von-Siemens-Strasse 22-28, Bensheim, 64625 - Alemanha.

Recomendações:

Utilizar o produto, conforme descrito nas instruções de uso do produto, ou seja, a usar um equipo de infusão para a perfusão. Todos os equipos de infusão parenteral no mercado brasileiro contêm um filtro de 15 µm.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3969 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3969](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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: 3968

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3968 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bramsys Indústria e Comércio Ltda - Cânula para estereotaxia Bramsys - Recolhimento. Descaracterização do produto. Ação de campo concluída pela empresa.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cãnula para estereotaxia Bramsys. Nome Técnico: Cãnulas. Número de registro ANVISA: 80195520014. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cãnula para biópsia 14G-243/10. Números de série afetados: 203931135; 2043511359; 2135105322.

Problema:

A Bramsys Indústria e Comércio Ltda informa que recebeu, dentro de um mesmo mês, duas reclamações do produto "Cãnula para biópsia", com o relato de que o "mandril desprende-se da cãnula". Devido à necessidade de reposicionamento a "soltura do mandril da cãnula" resulta em aumento do tempo cirúrgico.

A empresa informa que não teve conhecimento de relato de evento adverso.

Esta notificação de ação de campo, é decorrente de uma não conformidade identificada por organismo certificador durante o processo de certificação ISO 13.485.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código RNCM-M-75/21 sob responsabilidade da empresa Bramsys Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Descaracterização do produto.

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: Bramsys Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 04.729.995/0001-87. Endereço: Av. Dr. Alberto San Juan, 350 - Tietê - SP. Tel: 11 50130010. E-mail: marcos.rj@bramsys.com.br.

Fabricante do produto: Bramsys Indústria e Comércio Ltda - Av. Dr. Alberto San Juan, 350 - Brasil.

Recomendações:

A Bramsys Indústria e Comércio Ltda, recomenda ao distribuidor: segregar os lotes em estoque para troca.

Segundo a empresa, recomendações especiais para usuários e pacientes: não se aplicam para este produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3968 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3968](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/09/2022

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 14.11.2022.