

Área: GGMON

Número: 3985

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3985 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Polibor Ltda - Luvas Cirúrgicas e Descartáveis - Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso; Recolhimento, conforme Resolução-RE nº. 1.664, de 19 de maio de 2022.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free; Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada; Luva de Procedimento Não Estéril; Luva de Procedimento Não Estéril Powder Free; Luva para Procedimento de Vinil Não Estéril. Nome Técnico: Luvas Cirúrgicas e Descartáveis. Número de registro ANVISA: Conforme Resolução-RE nº. 1.664/2022. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I e II. Modelo afetado: Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (lotes a partir de 10/05/2022); Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada (lotes a partir de 10/05/2022); Luva de Procedimento Não Estéril (lotes a partir de 18/05/2022); Luva de Procedimento Não Estéril Powder Free (lotes a partir de 10/05/2022); Luva para Procedimento de Vinil Não Estéril (lotes a partir de 10/05/2022). Números de lotes afetados: lotes fabricados a partir de 18/05/2022 para o produto Luva de Procedimento Não Estéril. Todos os lotes fabricados a partir de 10/05/2022 para os demais produtos envolvidos neste alerta. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 3985 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema:

Segundo a Resolução-RE nº. 1.664, de 19 de maio de 2022, a ação de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso foi determinada pela Anvisa, considerando a inspeção sanitária realizada entre os dias 09/05/2022 e 10/05/2022, onde foi constatado que a empresa Polibor Ltda não atende aos critérios de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 665, de 30 de março de 2022.

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

Ação:

Ação de Campo Código 80171 sob responsabilidade da empresa Polibor Ltda. Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Uso por estar em desacordo com boas práticas de fabricação. Recolhimento.

Histórico:

Notificação em decorrência da constatação do não atendimento aos critérios de boas práticas de fabricação dos produtos e em decorrência da publicação da Resolução-RE nº. 1.664, de 19 de maio de 2022, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso dos produtos, por estarem em desacordo com boas práticas de fabricação.

Empresa detentora do registro: Polibor Ltda - CNPJ: 28.862.209/0001-83. Endereço: Av. Nossa

Senhora de Fátima, 955 Bairro Borracha - Eng. Paulo de Frontin - RJ. Tel: (24) 2463-1141 ou 0800 042 0333. E-mail: sac@latexbr.com.br.

Fabricante do produto: Todos os fabricantes dos produtos referenciados na Resolução-RE nº. 1.664, de 19 de maio de 2022.

Recomendações:

Todas as unidades dos produtos pertencentes aos lotes fabricados, a partir das datas informadas, deverão ser submetidas a suspensão do uso e segregadas, para recolhimento pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3985 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:

[**Resolução-RE nº. 1.664/2022**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3985**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/10/2022.

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: 3984

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3984 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioCellTis Pesquisa, desenvolvimento e Inovação em bioengenharia Ltda - Kit de Autocoleta ClicHealth – Recolhimento, destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit de Autocoleta ClicHealth. Nome Técnico: Frasco ou Material para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 82266510001.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: PA07BCT. Números de série afetados: 721001, 721002, 821003, 821004, 821005, 821006, 821007, 821008, 821009, 821010.

Problema:

Segundo a empresa houve um equívoco na apresentação do produto, na rotulagem foi incluída uma menção inadequada ao conjunto de exames laboratoriais a ser realizado no sangue seco coletado, armazenado e transportado através do uso do referido kit. Apenas quatro profissionais de saúde receberam do distribuidor Health Id Lab, em novembro de 2021, um total de 42 unidades do produto, na condição de amostra para se obter feedback dos profissionais quanto a apresentação e a experiência do usuário. As demais unidades produzidas permaneceram armazenadas no distribuidor.

Os produtos e seus componentes não oferecem nenhum tipo de risco na manipulação nem armazenamento, no entanto nenhuma unidade deve ser utilizada conforme indicação de uso do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código Não se aplica sob responsabilidade da empresa BioCellTis Pesquisa, desenvolvimento e Inovação em bioengenharia 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: BioCellTis Pesquisa, desenvolvimento e Inovação em bioengenharia Ltda - CNPJ: 11.116.124/0001-53. Endereço: Rod. SC 401 km 05, nº 5326, Cacupé, CEP 88032-005 - Florianópolis - SC. Tel: 51 998445533. E-mail: eduardo@clichealthid.com.

Fabricante do produto: BioCellTis Pesquisa, desenvolvimento e Inovação em bioengenharia Ltda - Rod. SC 401 km 05, nº 5326, Cacupé, CEP 88032-005 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda a segregação dos produtos para recolhimento pelo distribuidor Health Id Lab Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3984 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 3984

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2022.

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 20.12.2022.