

**Área:** GGMON

Número: 4002

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4002 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Recolhimento - RE 3587 de 27 de outubro de 2022

**Identificação do produto ou caso:**

Produtos constantes da lista divulgada na RE 3587 publicada em 27/10/2022. Nome Comercial: Vários. Nome Técnico: Vários. Número de registro ANVISA: Vários. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Lista Anexa. Números de série afetados: Lista Anexa.

**Problema:**

A Anvisa determinou o recolhimento dos produtos, conforme Resolução RE 3587 de 27 de outubro de 2022, considerando o risco sanitário associado a utilização de produtos reprocessados, por terem sido submetidos a reprocessamento, procedimento em desacordo com a legislação vigente. O reprocessamento foi identificado durante ação de inspeção sanitária, realizada em outubro/2022.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC.2022.001 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**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).

Notificação de Ação de Campo feita atendendo, também, à determinação de recolhimento conforme Resolução RE 3587 de 27 de outubro de 2022.

Empresa detentora do registro: Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - CNPJ: 01.025.974/0001-92. Endereço: Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial - Rio Claro - SP. Tel: (19) 2111-6500. E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto:cap@vincula.com.br)

Fabricante do produto: Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa recomenda aos clientes:

1 - Segregar os lotes listados e entrar em contato com o CAP (Canal de Atendimento ao Público) para receber orientações sobre a troca dos produtos. TELEFONE: (19) 2111-6500; E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto:cap@vincula.com.br)

2 - Caso tenham implantado unidades dos lotes afetados, preencher tabela com as informações de rastreabilidade até o paciente, e, encaminhar para o CAP (Canal de Atendimento ao Público).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4002 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](#)

[Lista de Lotes](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4002](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2022.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4001

Ano: 2023

**Resumo:**

Alerta 4001 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems - Risco de liberação do CAR de maneira prematura.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems.

**Problema:**

Ao processar testes de um tubo de amostra em um CAR [carro] preso no AccessPoint [ponto de acesso] do Sample Access Line [Linha de Acesso de Amostras] (SAL) do Alinity ci, existe potencial para que o CAR seja liberado prematuramente. Se o(s) próximo(s) CAR(s) na fila for(em) lido(s) no ponto de acesso durante o processamento da amostra anterior, será gerado o Erro 22600: Potencial contaminação (Manuseio de Amostra).

Esse problema poderá ocasionar:

- Uma colisão entre a probe de amostra e um tubo de amostra em um CAR, levando a um potencial derramamento. (Alinity c e Alinity i).
- Aspiração da amostra de um CAR próximo, em que os resultados são associados no Alinity ci-series ao CAR que foi liberado. (Alinity c e Alinity i).
- Contaminação cruzada da amostra do CAR que foi liberado com a amostra de um CAR próximo. (Alinity c).

Esse problema afeta clientes com software do SAL do Alinity ci, versões 1.3.0 e 1.3.1.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA15SEP2022\_Rev01 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**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. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: [anapaula.silva@abbott.com](mailto:anapaula.silva@abbott.com).

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

Recomendações:

A Abbott recomenda as seguintes medidas necessárias até que o software atualizado seja instalado no SAL do seu Alinity ci:

- Se o Erro 22600: Potencial contaminação (Manuseio de Amostra) for gerado na Interface do Usuário (UI) do SAL, pare de liberar resultados para o analisador impactado e siga as instruções de recuperação no Apêndice 1.
- Se o erro ocorrer no Alinity c, siga as instruções do Apêndice 2 após concluir as instruções do Apêndice 1.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA15SEP2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente

o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4001 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 4001](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

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

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.

---

**Área:** GGMON**Número:** 4000**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4000 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartucho de Reagente Flex para Troponina I Cardíaca-Dimension - Viés positivo com amostras de plasma de heparina de lítio.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cartucho de Reagente Flex para Troponina I Cardíaca-Dimension. Nome Técnico: Troponina. Número de registro ANVISA: 10345161573. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Embalagem para 120 testes (cartuchos) Cód. RF421C / Embalagem para 72 testes (cartuchos) Cód. RF521. Números de série afetados: Cód. RF521: EA2314; Cód. RF421C: GA2323 e BA3088.

**Problema:**

Foi confirmado pela empresa um viés positivo com amostras de pacientes com plasma de heparina de lítio de indivíduos que devem estar abaixo do percentil 99 de 0,07 ng/mL [0,07 µg/L]. Valores de

troponina tão altos quanto 0,21 ng/mL [0,21 µg/L] foram observados com plasma de heparina de lítio que se espera que estejam dentro do percentil 99. Um resultado de troponina falsamente aumentado pode levar a uma intervenção inadequada para infarto do miocárdio.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código DC 22-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Recolhimento. Carta de notificação. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 39085746. E-mail: [fsca.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:fsca.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics INC - 500 Glasgow Business Community Drive - Newark - Delaware 19714 - Newark, EUA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

O fabricante recomenda o uso de amostras de soro de pacientes apenas quando usar os lotes afetados pelo problema. E, caso o laboratório não possa usar amostras de soro, que seja feito o descarte do lote e a solicitação de uma substituição.

A empresa também indica que, caso o laboratório tenha recebido alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados ao produto, que entre em contato imediatamente com o suporte técnico local da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4000 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 1](#)

[Carta ao Cliente 2](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4000](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2022.

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 fabricante implementou em Maio/2022 uma ação de campo (DC 22-02 A) para os lotes EA2314 e GA2323 de Dimension Cardiac Troponin I (LTNI e CTNI), respectivamente. Em Setembro/2022, o fabricante implementou uma ação de campo de acompanhamento (DC 22-02 Follow Up) para a expansão da correção inicial para o lote BA3088, por compartilhar a mesma matéria-prima dos lotes indicados na DC 22-02.

Como os resultados do teste de troponina são usados para suporte diagnóstico imediato, uma revisão dos resultados gerados anteriormente não é recomendada.

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3999

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 3999 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Seringas de Insulina - Recolhimento - Resolução RE 3.870 de 23 de novembro de 2022

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Seringas de Insulina. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80288090100. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1ml com agulha 26G 1/2" (0,45 x 13mm) - lote KY1-26-200630. Números de série afetados: KY1-26-200630.

**Problema:**

Recolhimento do produto, de acordo com a publicação da Resolução RE 3.870 de 23 de novembro de 2022, considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1748.1P.0/2022/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação da ponta da agulha para o lote KY1-26-200630.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/12/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 002/22 sob responsabilidade da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o importador.

**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: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 07.415.627/0001-52. Endereço: Rua Engenheiro Júlio César de Souza Araújo, 220 - Cidade Industrial - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3022-0926. E-mail: [qualidade1@tklbrasil.com.br](mailto:qualidade1@tklbrasil.com.br).

Fabricante do produto: Jiangsu Kangyou Medical Instruments Co., Ltd. - Tangzhuang, Yaotang Town, Jintan City, Jiangsu Province, China, 213223 - China.

#### **Recomendações:**

Suspender o uso, segregar o produto em estoque e comunicar a TKL para devolução e substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3999 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 3999](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2022.

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 18.01.2023.