

Área: GGMO

Número: 4010

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4010 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Sistema para Processamento de Lâminas de Patologia Molecular – Falha no interruptor de corte térmico e risco de esmagamento da mão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema para Processamento de Lâminas de Patologia Molecular. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10337990009. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: ThermoBrite® Elite. Números de série afetados: 1746S60010034; 2109S60020028.

Problema:

Leica Biosystems tomou conhecimento dos seguintes problemas de atendimento de normas com o Instrumento ThermoBrite Elite:

- Falha no interruptor de corte térmico de reinicialização automática;
- Perigo potencial de esmagamento/aperto da mão do usuário.

Desconexão térmica: Identificou-se que o interruptor de desconexão térmica, que é um interruptor de desconexão térmica de restabelecimento automático, não cumpre com os requisitos da Seção 14.3 da norma IEC/UL 61010-1. Para cumprir plenamente com a norma, deve substituir o interruptor de desconexão térmica atual.

Perigo de esmagamento/compressão: Identificou-se um potencial risco de esmagamento/compressão se o usuário colocar a mão entre a bandeja de gotejamento e o suporte do instrumento ThermoBrite Elite enquanto o mesmo está em funcionamento. Este item não cumpre o requisito da Seção 7.3 da norma IEC/UL 61010-1. Para cumprir plenamente com a norma, deve instalar no instrumento coberturas de proteção interna.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AU-MF-000016740 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP:

01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail:
carina.shindo@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd. - 495 Blackburn Road Mt Waverley, Victoria, 3149 - Austrália.

Recomendações:

Ações Necessárias:

- Estabelecimento de saúde:

1) Confirmar o recebimento da comunicação e avisar a todos aqueles dentro de sua organização que precisam estar cientes do problema.

2) Nenhuma ação adicional do estabelecimento é necessária.

- Ações a serem tomadas pela Leica Biosystems:

Um representante local da Leica Biosystems entrará em contato para agendar um horário para:

1) Substituir o interruptor de corte térmico no instrumento ThermoBrite Elite e;

2) Adicionar capas protetoras internas.

Isso garantirá que o instrumento ThermoBrite Elite esteja totalmente em conformidade com o padrão IEC/UL 61010-1.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4010 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 4010](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2023.

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: 4009

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4009 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Sistema não Cimentado para Substituição Total de Quadril Arcos G7 – Recolhimento, devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema não Cimentado para Substituição Total de Quadril Arcos G7. Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril. Número de registro ANVISA: 80044680220. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 010000665 / 010000661. Números de série afetados: 7304600; 7301755.

Problema:

A Biomet France, a Biomet Orthopedics e a Biomet UK Ltd. estão realizando uma Ação Corretiva de Segurança de dispositivos médicos de lotes específicos (recolhimento) para diversos produtos. A cavidade exterior estéril poderá estar com uma espessura de parede inferior ao valor mínimo, tendo, por isso, sido tomada a decisão de retirar do mercado os lotes afetados.

A fina parede de canto pode quebrar durante o transporte. O problema foi descoberto internamente e não foram recebidas reclamações.

Consequências imediatas para a saúde (lesões ou doença) que possam resultar da utilização ou da exposição ao problema do produto:

- Mais Provável: Um prolongamento não clínico a nível significativo de uma cirurgia para encontrar outro produto imediatamente disponível.
- Maior Gravidade: Um prolongamento significativo a nível clínico de uma cirurgia para encontrar outro produto não imediatamente disponível.

Consequências a longo prazo para a saúde (lesões ou doença) que possam resultar da utilização ou da exposição ao problema do produto:

- Mais Provável: Nenhuma.
- Maior Gravidade: Infecção que possa causar intervenção cirúrgica.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2022-00192 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. 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).

Empresa detentora do registro: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Rua Machado Bittencourt nº 361, 1º e 13º andar - São Paulo- SP. Tel: (11) 93901-2834. E-mail: per_brazil@zimmerbiomet.com

Fabricante do produto: Biomet UK Ltd - Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, - Reino Unido.

Recomendações:

Localize imediatamente e remova os produtos em questão do seu inventário.

Siga as instruções contidas na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4009 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 4009](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2022.

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:** 4008

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4008 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda - Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera – Erro na data de validade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710074. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Números de série afetados: 2110050616; 2110060616; 2110070616; 2110480616; 2111020616; 2111070616; 2111080616; 2201020616; 2201030616; 2201140616; 2201150616; 2201970616; 2202050816; 2202060816; 2202500816; 2202510816; 2202690616; 2202700616; 2205930816.

Problema:

Os lotes afetados de Preservativo Blowtex Sensitive Super Aloe Vera (código de fábrica: DF52U/N/AV/AI) receberam um prazo de validade provisório com base no envelhecimento acelerado, ou seja, 180 dias a 50°C, de acordo com ISO4074:2015 e ASTM D3492:16.

Um estudo de verificação em tempo real foi então iniciado conforme exigido pela ISO4074:2015 e ASTM D3492:16. Testes conduzidos no 3º ano passaram em todos os parâmetros confirmando uma vida útil de 3 anos; entretanto durante o teste no ano 4, as amostras de validação falharam nas propriedades de estouro. Portanto, com base no estudo de prazo de validade em tempo real, o prazo de validade desses preservativos será reduzido de 5 anos para 3 anos.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC_02.2022_AV sob responsabilidade da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex 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: Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda - CNPJ: 59.548.214/0001-40. Endereço: Rua Guararapes, 1855 - 7 Andar - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 972667810 / 11 3530-8200. E-mail: helena.souza@lifestyles.com.

Fabricante do produto: Suretex Ltd. - 31/1 Moo 4, Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin Surat Thani, 84130 - Tailândia.

Recomendações:

Aconselhar os usuários finais que, se eles compraram esses preservativos fabricados após a data 06/2021, eles devem ser usados dentro de 3 anos. Pode haver um risco aumentado de estouro se usado após 3 anos, a partir da data de fabricação.

Se você recebeu algum desses lotes e ainda tem em estoque, recomendamos que devolva os lotes envolvidos para o detentor do registro. Endereço: Armazém Geral Prosegur - CNPJ 31.232.872/0001-09 IE 241.110.568.116; Av. Ribeirão dos Cristais (G Preto), 200 Empresarial Paineira - Cajamar - SP.2.

Se você recebeu esta comunicação diretamente da Blowtex, confirme o recebimento desta carta completando o formulário de resposta e o enviando através do e-mail comercial@blowtex.com.br

ou 0800 773 6968. Confirmar o recebimento desta notificação é de extrema importância para que a Blowtex possa continuar endereçando apropriadamente esse tema.3.

Se você é um distribuidor de produtos da Blowtex, que comercializou produtos afetados, por favor notifique seus clientes a respeito deste recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4008 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 Distribuidor](#)

[Comunicado ao Consumidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4008](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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.

A empresa disponibilizou no site comunicado sobre esta ação de campo:

<https://www.blowtex.com.br/blog/comunicado-blowtex-zero-e-blowtex-sensitive-super-aloe-vera>.

Disponibilizou também comunicado ao consumidor para ser fixado em gôndolas em drogarias onde ficam posicionados os preservativos.

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: 4007

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4007 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda - Preservativo Blowtex Lubrificado - Erro na data de validade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Preservativo Blowtex Lubrificado. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710029. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Preservativo Blowtex Zero. Números de série afetados: 2106011116; 2105130816; 2106781116; 2106041116; 2108031016; 2108591016; 2108071016; 2108081016; 2111051016; 2112681016; 2112080516; 2112080416; 2112090516; 2112380416; 2112091016; 2112070516; 2112830516; 2201060416; 2112060416; 2112080716; 2112800516; 2112341016; 2201651016; 2201050516; 2201980516; 2202011016; 2202021016; 2202030516; 2201160516; 2202040516; 2202050916; 2202051016; 2202060516; 2202080516; 2202100516; 2202080916; 2207020516; 2207742716.

Problema:

Os lotes afetados de Blowtex Zero Condom (código de fábrica: SS52MU/N/SL/00) receberam um prazo de validade provisório com base no envelhecimento acelerado, ou seja, 180 dias a 50°C, de acordo com ISO4074:2015 e ASTM D3492:16.

Um estudo de verificação em tempo real foi então iniciado conforme exigido pela ISO4074:2015 e ASTM D3492:16. Durante o teste no ano 4, as amostras de validação falharam nas propriedades de estouro. Portanto, com base no estudo de prazo de validade em tempo real, o prazo de validade desses preservativos será reduzido de 5 anos para 3 anos.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC_01.2022_ZR sob responsabilidade da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex 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: Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda - CNPJ: 59.548.214/0001-40. Endereço: Rua Guararapes, 1855 - 7 Andar - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 972667810 / 11 3530-8200. E-mail: Helena.Souza@Lifestyles.Com.

Fabricante do produto: Suretex Ltd. - 31/1 Moo 4, Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin Surat Thani, 84130 - Tailândia.

Recomendações:

Aconselhar os usuários finais que, se eles compraram esses preservativos fabricados após a data 06/2021, eles devem ser usados dentro de 3 anos. Pode haver um risco aumentado de estouro se usado após 3 anos, a partir da data de fabricação.

Se você recebeu algum desses lotes e ainda tem em estoque, recomendamos que devolva os lotes envolvidos para o detentor do registro. Endereço: Armazém Geral Prosegur - CNPJ 31.232.872/0001-09 IE 241.110.568.116; Av. Ribeirão dos Cristais (G Preto), 200 Empresarial Paineira - Cajamar - SP.2.

Se você recebeu esta comunicação diretamente da Blowtex, confirme o recebimento desta carta completando o formulário de resposta e o enviando através do e-mail comercial@blowtex.com.br ou 0800 773 6968. Confirmar o recebimento desta notificação é de extrema importância para que a

Blowtex possa continuar endereçando apropriadamente esse tema.3.

Se você é um distribuidor de produtos da Blowtex, que comercializou produtos afetados, por favor notifique seus clientes a respeito deste recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4007 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 Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Comunicado ao Consumidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4007](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2022.

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.

A empresa disponibilizou no site comunicado sobre esta ação de campo:

<https://www.blowtex.com.br/blog/comunicado-blowtex-zero-e-blowtex-sensitive-super-aloe-vera>.

Disponibilizou também comunicado ao consumidor para ser fixado em gôndolas em drogarias onde ficam posicionados os preservativos.

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: 4006

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4006 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vivax - Industria e Comércio de Equipamentos Ltda - Osmose Reversa Saubern - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Osmose Reversa Saubern. Nome Técnico: Equipamento de purificação de água para diálise. Número de registro ANVISA: 80197340006. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Pura-1 Standard. Números de série afetados: SPS-2037; SPS-2038; SPS-2039; SPS-2040.

Problema:

A empresa Vivax, identificou um problema de fabricação no lote R7770 da matéria-prima Fonte Chaveada 42VDC 3A, uso de um lote do capacitor C5 com defeito.

Em testes realizados no equipamento ainda em produção, ocorreu sobrecarga no capacitor C5 que se rompia, soltando faísca e fumaça tóxica.

A utilização do equipamento pode sobrecarregar a fonte chaveada, fazendo com que o capacitor C5 solte líquido e fumaça tóxica que pode levar a danos a saúde por meio de sua inalação.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001-22 sob responsabilidade da empresa Vivax - Industria e Comercio de Equipamentos 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: Vivax - Industria e Comercio de Equipamentos Ltda - CNPJ: 05.161.212/0001-74. Endereço: Rua São José, 2717, Área Urbanizada II - Campo Mourão - PR. Tel: (21) 99690-0147. E-mail: klislaine.alexandre@fmc-ag.com.

Fabricante do produto: Vivax - Industria e Comercio de Equipamentos Ltda - Rua São José, 2717, Área Urbanizada II - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar os equipamentos afetados;

Caso o equipamento já estiver em uso, interromper imediatamente a utilização;

Aguardar o Serviço Técnico para realizar a troca da Fonte Chaveada 42VDC 3A lote R7770;

Se no período de uso algum colaborador ou paciente tenha sido afetado por algum dos problemas mencionados, comunicar à Vivax por meio do e-mail atendimento@fmc-ag.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4006 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 4006](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/12/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 4005

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4005 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica de Uso Único sem Agulha SR Diversos Calibres – Recolhimento, devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Seringa Hipodérmica de Uso Único sem Agulha SR Diversos Calibres. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80026180002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Seringa 1mL, Luer Slip, sem agulha. Números de série afetados: Lote: 1108N4.

Problema:

Recolhimento do produto considerando o Laudo de Análise n.º 2358.1P.0/2022/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação da escala graduada para o Lote: 1108N4, foi evidenciado que as extremidades de todas as linhas de graduação de comprimentos similares não estão alinhadas verticalmente. “Quando a seringa é mantida verticalmente, as extremidades de todas as linhas de graduação de comprimentos similares devem estar alinhadas verticalmente” da NBR ISO 7886:2020.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código SRBR/2022-01 sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues Ltda. 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).

Empresa detentora do registro: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23. Endereço: Av. Torquato Tapajós, 2475 - Manaus - AM. Tel: 92 2125-6000. E-mail: qualidade@seringasr.com.br.

Fabricante do produto: Saldanha Rodrigues Ltda - Av. Torquato Tapajós, 2475 - Brasil.

Recomendações:

Caso identifique este produto em seu estoque, a empresa solicita que, não o utilize, segregue o produto e entre em contato através do e-mail: qualidade@seringasr.com.br, para o recolhimento e troca.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4005 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](#)

[Laudo](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4005](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2022.

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: 1

Ano: 2023

Resumo:

A Anvisa tem recebido informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos. Cegueira temporária foi um dos efeitos indesejáveis notificados à Agência. Uma vez que esses produtos, após aplicados, podem permanecer por horas ou dias nos cabelos, faz-se necessário um cuidado especial com os olhos, buscando sua proteção, quando os cabelos entrarem em contato com água. Há registros de 26 casos de efeitos indesejáveis supostamente relacionados com o uso de pomadas para modelar/trançar os cabelos nos bancos de dados da Anvisa.

Identificação do produto ou caso:

Cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos comercializados no país.

Problema:

A Anvisa tem recebido informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos. Alguns desses casos estão registrados em sistemas de informações da Agência, como o Notivisa. Outros casos, a Agência tomou ciência por meio dos órgãos de Vigilância Sanitária locais, hospitais da Rede Sentinela e por matérias jornalísticas veiculadas na imprensa.

Os produtos para modelar/trançar os cabelos regularmente entram em contato com o couro cabeludo, mas também podem entrar em contato com outras áreas do corpo. A aplicação involuntária de pequenas quantidades nos olhos pode ocasionar efeitos indesejáveis, principalmente, dor leve e vermelhidão (1). No entanto, há relatos de lesões oculares temporárias mais graves (1).

Os relatos de casos de efeitos indesejáveis notificados à Anvisa apresentaram, por exemplo, reação alérgica, cegueira temporária (perda temporária da visão), vermelhidão dos olhos, forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira/prurido, inchaço ocular e dor de cabeça. Um dos casos, segundo diagnóstico médico, o paciente apresentou lesão grave nos olhos.

Com base nas evidências levantadas na Anvisa, temos que:

Os consumidores acometidos pelos efeitos indesejáveis nos olhos foram adultos e crianças que fizeram uso de produtos para modelar/trançar os cabelos de diferentes marcas comerciais. Um maior número de casos foi registrado no sexo feminino. Os casos são moradores dos estados do Rio de Janeiro, Bahia, Minas Gerais, Maranhão, Pernambuco, São Paulo e Paraná.

Em certos casos, observou-se que os efeitos indesejáveis ocorreram após contatos com água de piscina, mar e chuva.

Algumas das evidências revelaram que os efeitos indesejáveis motivaram cegueira temporária e atendimento médico. Os casos que resultaram em cegueira temporária podem ser classificados como efeitos indesejáveis graves. Um efeito indesejável grave é uma reação adversa inesperada e prejudicial à saúde humana que leva à incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congênitas, risco imediato à vida ou morte (2).

Há relatos de demora na recuperação da visão de consumidores, em decorrência dos efeitos indesejáveis, com prazos informados de mais de uma semana e de 15 dias.

Ação:

- Com registros dos primeiros casos, a Anvisa, em 23 de março de 2022, publicou a [Resolução Nº 892, de 22 de março de 2022](#), em que determinou o recolhimento,

proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propagação e uso da Pomada para Tranças Ômegafix, que não estava devidamente regularizada na Agência para fins de comercialização no país.

- Em 13 de dezembro de 2022, a Anvisa publicou o [Alerta GGMON nº 07/2022](#). Trata-se do primeiro alerta sobre casos de cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos comercializados no país.
- A [Resolução-RE nº 57, de 6 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa, na mesma data, determinou a suspensão da comercialização, fabricação, uso, propaganda e publicidade, assim como o recolhimento de todos os produtos (todos os lotes) fabricados pela empresa MICROFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ 68.722.743/0001-09, especialmente a pomada CASSU BRAIDS CASSULINHA CABELOS, fabricada pela empresa MICROFARMA e distribuída pelo INSTITUTO CASSULINHA CABELOS COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA., CNPJ 39.748.972/0001-02.
- A [Resolução-RE nº 73, de 11 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa em 12 de janeiro de 2023, cancelou o processo de regularização 25351.455863/2022-85 do produto POMADA MODELADORA PARA TRANÇAS ANTI-FRIZZ - BE BLACK, da empresa COSMETIC GROUP INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI, com Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) 4.01917-9.
- A [Resolução-RE nº 138, de 13 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa em 16 de janeiro de 2023, cancelou sete processos de regularização de pomadas modeladoras para cabelos: processo 25351.251846/2022-71, da POMADA BLACK - ESSENZA HAIR, e processo 25351.174121/2022-51, da POMADA MODELADORA PARA TRANÇAS BOXBRAIDS (FIXA LISS), da empresa EVOLUCAO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA-ME, com AFE 4.01904-3; processo 25351.021887/2022-34, da Pomada Braids Hair, da empresa GALORE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICO EIRELI, com AFE 4.02747-8; processo 25351.039338/2022-16, da Pomada Cassu Braids Cassulinha Cabelos, e processo 25351.248601/2022-66, da pomada Pomada Braids Tranças Poderosas Esponja Magic, da empresa MICROFARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, com AFE 2.02299-4; processo 25351.586943/2021-09, da ROSA HAIR - POMADA MODELADORA - MEGA FIXAÇÃO 150G, da empresa MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME, com AFE 2.05835-4; processo 25351.216343/2021-78, da POMADA MODELADORA MASTER FIX BLACK SER MULHER, da empresa SUPERNOVA INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA, com AFE 2.08134-1.
- A [Resolução-RE nº 159, de 18 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa em 19 de janeiro de 2023, cancelou os seguintes processos de regularização de pomadas modeladoras para cabelos: processo 25351.258355/2022-51, da POMADA MODELADORA BRAIDS MAXI JUMBÃO, e processo 25351.327944/2022-96, da POMADA MODELADORA FIXADORA IMPERATRIZ DOS CABELOS, da empresa QUEBEC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME, com AFE 4.04152-4; processo 25351.223202/2021-10, da POMADA MODELADORA MASTER FIX CRISTAL SER MULHER, da empresa SUPERNOVA INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA, com AFE 2.08134-1.
- Os cancelamentos de regularizações de pomadas modeladoras para os cabelos mencionados foram realizados por não cumprimento das normas sanitárias vigentes.

A [Resolução-RE nº 160, de 18 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa em 19 de janeiro de 2023, determinou a interdição cautelar dos produtos POMADA CAPILAR CONDICIONANTE MODELADORA FIXADORA STUDIO HAIR TRANÇAS - MURIEL; POMADA CAPILAR CONDICIONANTE MODELADORA FIXADORA STUDIO HAIR ONDULADAS - MURIEL; POMADA MODELADORA FIXADORA STUDIO HAIR TRANÇAS - MURIEL; POMADA CAPILAR CONDICIONANTE MODELADORA STUDIO HAIR EXTRA FORTE - MURIEL, fabricados pela empresa Beauty Lab do Brasil Ltda. - CNPJ: 09.427.823/0001-72. Também determinou a interdição cautelar do produto POMADA CAPILAR INCOLOR ELFA fabricado pela empresa EXAT BEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME. - CNPJ: 02.393.589/0001-60.

- A [Resolução-RE nº 162, de 18 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa em 19 de janeiro de 2023 determinou a

Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, além do recolhimento da POMADA MODELADORA - BE BLACK fabricada pela empresa BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 13.406.983/0001-02.

- A [Resolução-RE nº 163, de 18 de janeiro de 2023](#), publicada pela Anvisa em 19 de janeiro de 2023 determinou a proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso,

assim como, o recolhimento do produto POMADA MODELADORA DA MASTER HAIR fabricado pela empresa NOELMA SIMARA RIBEIRO GAMA - CNPJ: 07.308.873/0001-05.

- A Anvisa solicita que a ocorrência de quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos deve ser registrada pelos seguintes endereços eletrônicos:

a. Cidadãos e profissionais que manejam produtos cosméticos:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

b. Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro):

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Histórico:

Atualização do [Alerta GGMON nº 07/2022](#), publicado em 13 de dezembro de 2022.

Recomendações:

São sugeridas recomendações para a proteção da saúde dos consumidores e de profissionais que manejam produtos cosméticos.

a) Consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos

- Adquirir e usar apenas produtos cosméticos regularizados na Anvisa, os quais podem ser conferidos, consultando os seguintes endereços eletrônicos:

- Consulta de produtos regularizados - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> - buscar por Cosméticos; e

- Consulta de produtos irregulares - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/produtos-irregulares/consulta>

- Atentar para a lavagem das mãos, sempre que fizer uso do produto cosmético. Este importante cuidado pode reduzir riscos de problemas de saúde grave, com aplicação involuntária do produto em outras partes do corpo, a exemplo, dos olhos. Em casos de contato do produto com os olhos, proceder imediatamente a lavagem com água em abundância. Esta ação pode minimizar a toxicidade local do produto.
- Respeitar sempre as instruções do fabricante/importador quanto às condições de uso dos produtos cosméticos, atentando-se, especialmente, para as advertências de uso contidas na embalagem e/ou no rótulo. Em caso de dúvidas no uso do produto após consultar o rótulo, entrar em contato com o vendedor/distribuidor/fabricante/importador.
- Usar o produto cosmético somente durante a data de validade indicada na embalagem/rótulo pelo fabricante/importador.

Não fazer uso de produto cosmético que apresentar mudanças, por exemplo, na sua coloração, odor e consistência/textura.

b) Consumidores

- Os consumidores em uso de produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos devem evitar tomar banhos de piscina e mar. Ao lavar os cabelos proteger, de forma cuidadosa, os olhos, evitando, assim, o contato do produto com essa parte do corpo.
- Se você está com algum problema nos olhos, como conjuntivite, é preferível evitar o uso de produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos, entre outros produtos cosméticos. Esta ação pode evitar que o problema nos olhos possa ser agravado.

c) Profissionais que manejam produtos cosméticos

- Informar aos seus clientes sobre cuidados que devem ter durante o uso do produto cosmético para modelar/trançar os cabelos, principalmente, com a aplicação involuntária nos olhos, que poderá acarretar efeitos indesejáveis graves, como cegueira temporária.
- Sempre que necessário, fazer uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas, óculos, máscaras, entre outros, no manejo de produtos cosméticos.

Anexos:**Referências:****Informações Complementares:****Referências:**

1. Poison Control. U.S. National Capital Poison Center. Hair Styling Products. Disponível em: <https://www.poison.org/articles/hair-styling-products-eye-skin-scalp-irritation-173> Acesso em: 8 out 2022.

2. Anvisa. Perguntas & Respostas – Cosmetovigilância: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. 1ª edição. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1> Acesso em: 13 out 2022.

Área: GGMON

Número: 4004

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4004 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Eletrodo Para Instrumento Universal Plus – Recolhimento, devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrodo Para Instrumento Universal Plus. Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W). Número de registro ANVISA: 80102511054. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 60-5272-232. Números de série afetados: 202105241.

Problema:

O fabricante Conmed recebeu notificação de que a ponta do eletrodo poderia se desprender durante o uso. Motivo do desprendimento é uma solda fraca, restrita a uma linha de fabricação específica, entre a ponta e a Haste de metal do eletrodo.

Segundo a empresa, na maioria dos casos, a ponta foi facilmente recuperada pela equipe cirúrgica durante a cirurgia. Se a ponta se soltar na cavidade do paciente e não puder ser recuperada, deve haver pouca ou nenhuma consequência potencial em deixar a ponta do eletrodo no paciente, pois a ponta do eletrodo é feita de aço inoxidável. O cirurgião deve tomar uma decisão, com base em sua própria experiência clínica e nas necessidades individuais do paciente, em relação à maneira e ao tempo gasto na tentativa de recuperar a ponta do eletrodo.

O Fabricante Conmed não recebeu nenhum relato de ponta destacada que não foi recuperada e deixada no paciente.

A VR Medical não recebeu nenhuma reclamação até o momento referente ao problema informado pela fabricante.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código RECALL 806.20 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, Cjs. 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: contato@vrmedical.com.br www.vrmedical.com.br

Fabricante do produto: Conmed Corporation - 525 French Road, Utica, NY 13502 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Revise seu inventário para qualquer um dos dispositivos com os códigos de lote afetados listados; Segregue o produto; Seguir instruções contidas na carta ao cliente; Por favor, não devolva dispositivos abertos ou usados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4004 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 4004](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2022.

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: 4003

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4003 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão - Risco de fluxo livre.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390331. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: AZC9697. Números de série afetados: PE8850.

Problema:

A Baxter está investigando reclamações recebidas do mercado relacionadas a evento de fluxo livre envolvendo o lote PE8850 do produto Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão.

A investigação desses relatos ainda está em andamento, porém a Baxter optou por recolher voluntariamente o total de unidades distribuídas ao mercado para o número de lote envolvido.

No caso de um evento de fluxo livre em um equipo, o paciente pode receber mais medicamento do que o prescrito, o que pode causar danos ou lesões graves aos pacientes, dependendo da medicação recebida.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-055 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel:

(11) 56948853. E-mail: suzy_galvani@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Hospitalar Ltda - Brasil.

Recomendações:

1. Localize e segregue o lote afetado de suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na embalagem do equipo.
2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo que não tenha mais estoque do produto. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
3. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Baxter para providenciar a devolução dos produtos e crédito / reposição. O Atendimento ao Cliente pode ser contatado pelo 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.
4. Se você distribui este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles, solicitando a gentileza de que tomem as providências necessárias.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4003 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 4003](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 23.01.2023.

