

**Área:** GGMON

Número: 4080

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4080 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Gelose Mueller Hinton E - Limitação na performance da combinação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Gelose Mueller Hinton E. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Susceptibilidade à Antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10158120740. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ref. 417680 (10158120740) pacote com 10 placas (90 mm); (10158120740) pacote com 10 placas (90 mm); (10158120740) pacote com 10 placas (90 mm); (10158120740) pacote com 10 placas (90 mm); (10158120740) pacote com 10 placas (90 mm). Números de série afetados: Lotes vencidos - 1009617000 (Val.: 13/12/2022); 1009632840 (Val.: 22/12/2023); 1009662940 (Val.: 03/01/2023); 1009682620 (Val.: 19/01/2023); 1009589390 (Val.: 01/12/2022. Lotes A VENCER: 1009706160 (Val.: 01/02/2023) / 1009767920 (Val.: 01/03/2023) / 1009801280 (Val.: 28/03/2023) / 1009806430 (Val.: 09/04/2023).

**Problema:**

A bioMérieux recebeu nove (9) reclamações de três (3) clientes diferentes, sobre MUELLER HINTON e AGAR 90 100PL (referência 413824 e 413822) com o ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa X disco de Gentamicina (Oxoid) e método ETEST® que não passou no controle de qualidade (QC). Dois clientes relataram halos de inibição com zonas menores do que o esperado para o disco Gentamicina Oxoid (resultados esperados por EUCAST e CLSI para a combinação ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa - Gentamicina é de um halo com diâmetro de inibição entre 17-23 mm). Após a falha do controle de qualidade, o cliente confirmou o problema por meio do método ETEST®. Obteve-se uma MIC mais alta que os resultados esperados por EUCAST e CLSI para a combinação ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa - Gentamicina, que é MIC entre 0,5-2 mg/L.

De acordo com o processo de investigação da empresa, uma limitação na performance da combinação Pseudomonas aeruginosa - Gentamicina em MUELLER HINTON e AGAR foi confirmada para todos os lotes listados no Anexo 1 da Carta ao Cliente.

todos os lotes não conformes foram produzidos usando a "fórmula 33 do meio seco" (referência 8301143). Sendo o único elemento em comum, até o momento, as investigações indicam a fórmula de meio seco, já que o problema não é confirmado nos lotes produzidos com a fórmula 32.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5742-1 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Segregação e parada de utilização com posterior envio para 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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá Cep.: 22.713-320 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 981433478 / 21 24441415. E-mail: [suelen.silva@biomerieux.com](mailto:suelen.silva@biomerieux.com).

Fabricante do produto: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá Cep.: 22.713-320 - Brasil.

#### **Recomendações:**

- 1- Parar de utilizar as unidades de algum lote relacionado ao FSCA 5742-1.
- 2- Destruir as unidades que ainda tenham em seu estoque e mais as que estiverem em uso.
- 3- Enviar o Formulário de Conhecimento para o 08000264848 a fim de informar seu estoque no momento da recepção da carta aos clientes e distribuidores que tiverem adquirido os lotes em questão.
- 4- Encaminhar ao Departamento de Atendimento a Clientes da bioMérieux Brasil (CSO), o comprovante de envio das unidades para destruição.
- 5- Discuta o assunto internamente com sua equipe técnica para definições internas cabíveis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4080 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](#)**

##### **[Notificação para Destruição de Produtos](#)**

#### **Referências:**

##### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4080](#)**

##### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/01/2023.

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: 4079

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4079 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Isomedical Comercial Ltda - Sistema de Bombeamento Intra-Aórtico (IABP) - Autocat2 Series Autocat2 / Autocat2 Wave - Tempo de duração de bateria curto.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Bombeamento Intra-Aórtico (IABP) - Autocat2 Series Autocat2 / Autocat2 Wave. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80004970003. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IAP-0400/ IAP-0500. Números de série afetados: Todos os Lotes Fabricados.

Problema:

Há um possível problema com tempo de duração de bateria curto nos dispositivos de bomba de balão intra-aórtico (IABP) afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Isomedical Comercial Ltda. Alerta de Utilização.

**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: Isomedical Comercial Ltda - CNPJ: 00.757.668/0001-88. Endereço: Rua Rio Azul, 100/120 Jd. Trussardi - São Paulo - SP. Tel: (11) 5060-4100. E-mail: [sgq@isomedical.com.br](mailto:sgq@isomedical.com.br).

Fabricante do produto: Arrow International LLC - 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, Massachusetts, 01824 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- Certifique-se de que a IABP esteja conectada à rede elétrica sempre que possível durante o uso no paciente, a fim de evitar que a bateria se esgote.
- Certifique-se de que a IABP esteja conectada à rede elétrica quando o sistema não estiver em uso, pois as baterias devem ser mantidas totalmente carregadas mesmo quando não estão sendo usadas em um paciente.
- Antes de transportar pacientes, certifique-se de que a bateria esteja totalmente carregada.

- Certifique-se de que o dispositivo de IABP de backup esteja totalmente carregado e prontamente disponível.

- Conforme descrito nos manuais do operador das bombas de balão intra-aórtico Arrow® AutoCAT®2, recomenda-se substituir as baterias quando:

O tempo de duração da bateria é inferior a 90 minutos;

Há danos visuais na bateria;

Já se passaram 3 anos de uso da bateria.

-Conforme descrito nos manuais do operador, a Teleflex recomenda que um teste de carga da bateria seja realizado pelo menos a cada 12 meses por pessoal técnico qualificado pelo fabricante. Se for identificado um problema com a carga da bateria, coloque o dispositivo em quarentena imediatamente e entre em contato com a nossa assistência técnica autorizada ISOTEC pelo telefone (11) 5060-4104 ou pelo e-mail: [qualidade@isotec.med.br](mailto:qualidade@isotec.med.br) para relatar o problema e receber suporte para realizar a manutenção do dispositivo de IABP afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4079 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 4079](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/01/2023.

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: 4078

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4078 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - Afias NT-proBNP - C Problemas de estabilidade.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Afias NT-proBNP. Nome Técnico: Peptídeo Natriurético Cerebral Humano (BNP). Número de registro ANVISA: 10350840312. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Conjunto contendo: (Cartuchos: 24 unidades, Ponteiras: 24 unidades, Zipperbag: 1 unidade, ID chip: 1 unidade). Números de série afetados: NBRYB63G.

**Problema:**

A partir de observações de clientes, ao utilizar o lote NBRYB63G, do produto AFIAS NT-proBNP, detectou-se a obtenção de resultados dos controles de qualidade fora das especificações.

Investigações do fabricante confirmaram que o kit AFIAS NT-proBNP, lote NBRYB63G, pode apresentar problemas de estabilidade levando a resultados até 30% mais altos.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código NC5180 sob responsabilidade da empresa Biosys 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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79. Endereço: Rua Coronel Gomes Machado 358 - Centro CEP: 24.020-002 - Niterói - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br).

Fabricante do produto: Boditech Med Inc - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea - Coreia do Sul.

**Recomendações:**

Suspender imediatamente a utilização do lote em questão. As unidades remanescentes do lote NBRYB63G do produto Afias NT-proBNP, devem ser devolvidas à empresa detentora do registro, Biosys Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4078 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 4078**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/01/2023.

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: 4077

**Ano:** 2023

#### **Resumo:**

Alerta 4077 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Amed S/A - Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco - Presença de amido no produto.

#### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco. Nome Técnico: Compressas. Número de registro ANVISA: 81481900003. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: B52- Campo Operatório Vitória Soft 25cmx28cm, 17g, c/ 5und.; B53- Campo Operatório Vitória 25cmx28cm, 20g, c/ 5und.; B26-Campo Operatório Vitória 10cmx9cm, 9g, c/ 5und. Números de série afetados: 080-2.

#### **Problema:**

A Amed S/A recebeu no dia 02/12/2022 o laudo de análise 2669.1P.0/2022 constando resultado insatisfatório para o ensaio de determinação da presença de amido no produto Compressa de Campo Operatório Vitória Premium, lote 080-2, fabricação 24/01/2022. Este laudo foi emitido em cumprimento ao Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC). A análise fiscal em amostra de contraprova do produto confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de pesquisa de amido.

Foi publicada a Resolução RE Nº 406, de 3 de fevereiro de 2023 determinando o recolhimento do lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2023.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Amed 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).

Empresa detentora do registro: Amed S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11. Endereço: Rodovia BR 135 Km 628 + 930m - Curvelo - MG. Tel: 38 99135 0835. E-mail: [qualidade@amed.net.br](mailto:qualidade@amed.net.br).

Fabricante do produto: Amed S/A - Rodovia BR 135 - Brasil.

**Recomendações:**

Apesar do baixo risco associado ao produto, recomenda-se que, assim que identificado o lote com desvio, proceda-se ao segregamento e identificação adequada de modo a prevenir sua utilização. O usuário deverá procurar por atendimento da empresa via e-mail ([sac@amed.net.br](mailto:sac@amed.net.br)) ou telefone 08006068149, para ser orientado sobre os procedimentos de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4077 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 406, de 3 de fevereiro de 2023](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4077](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/01/2023.

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:** 4076**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4076 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vipi Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Prod. Odontológicos Ltda - Resina Acrílica Autopolimerizável - Alteração de cor.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Resina Acrílica Autopolimerizável. Nome Técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas. Número de registro ANVISA: 10216040031. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 449 - Vipi Flash Resina 1kg Incolor. Números de série afetados: 193689; 193690.

**Problema:**

Foram recebidas 4 reclamações de diferentes clientes sob a alegação de divergência na cor do polímero incolor Vipi Flash. Os lotes envolvidos são 193689 e 193690 e são 14 o número de unidades reclamadas. No processo de investigação, a empresa identificou alteração na cor dos lotes reclamados.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código CAPA 2023-14 sob responsabilidade da empresa Vipi Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Prod. Odontológicos 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: Vipi Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Prod. Odontológicos Ltda - CNPJ: 49.425.259/0001-73. Endereço: Rua Carlos Tassoni 4521 - Distrito Industrial - Pirassununga - SP. Tel: 11 3046-2222. E-mail: [Juliana.Martins@dentsplysirona.com](mailto:Juliana.Martins@dentsplysirona.com).

Fabricante do produto: Vipi Industria Comercio Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda - Rua Carlos Tassoni 4521 - Distrito Industrial - Pirassununga/SP - Brasil.

**Recomendações:**

Caso tenha o produto 449 - Vipi Flash Resina 1kg Incolor, dos lotes 193689 e 193690, devolver o produto para a Dentsply Ind. e Com. LTDA, entrando em contato com os canais de comunicação da empresa. Será enviada reposição do produto logo após o recebimento da unidade com problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4076 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](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4076](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2023.

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: 4075

**Ano:** 2023

### Resumo:

Alerta 4075 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Máscara Facial Novastar (10407370070); Máscara Facial Total Novastar AAV (10407370082) - Ímãs e cliques da máscara podem afetar dispositivos implantados e não implantados.

### Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara Facial Novastar (10407370070); Máscara Facial Total Novastar AAV (10407370082). Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 10407370070; 10407370082. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MP01576; MP01577; MP01578; MP01579; MP01580; MP01581; MP01585. Números de série afetados: 50034445; 50041363; 50023187; 50024813; 50039563; 50027942; 50028558; 50034468; 50026200; 50027054; 50027330; 50027906; 50030188; 50033389; 50034304; 50036331; 50039582; 50041894; 50042848; 50043449; 50026250; 50026112; 50027577; 50028129; 508017350857100000; 50033468; 50034690; 50035973; 50037682; 50038314; 50038976; 50039599; 50040780; 50041336; 50041366; 50042533; 50042849; 50042737; 50044532; 50043203; 50024362/50026111; 50027332; 50027856; 50028484; 50032095; 50033597; 50035992; 50037801; 50037902; 50038360; 50039620; 50041895; 50042503; 50042850; 50043201; 50044507; 50045138; 5080172409385870; 5080173422657040; 5080173289788150; 5080173470489170; 5080174395605030; 5080174485006030; 5080174516309040; 5080175009923010; 5080175337875080.

### Problema:

Durante o curso de nossas atividades de vigilância do mercado global, tomamos conhecimento de que outros fabricantes de máscaras semelhantes às nossas Máscara Facial NovaStar e Máscara Facial Total NovaStar AAV receberam reclamações indicando que os ímãs usados no conjunto giratório/tubo e os cliques do dispositivo de cabeça podem afetar os dispositivos médicos (implantados e não implantados) e implantes metálicos. A Dräger não tem conhecimento de nenhum evento semelhante relacionado às máscaras. No entanto, elas também apresentam um ímã no conjunto giratório/tubo e nos cliques dos dispositivos de cabeça.

Caso os ímãs das Máscaras estejam posicionados perto de dispositivos médicos (implantados e não implantados) e implantes metálicos, o campo magnético pode impactar os implantes ou dispositivos e causar ferimentos graves.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código PR125679 - TSB 1 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização das Instruções de Uso.

**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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28. Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: [denise.souza@draeger.com](mailto:denise.souza@draeger.com).

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

**Recomendações:**

Todos os clientes que a Dräger forneceu máscaras NovaStar serão informados com um Aviso de Segurança de Campo sobre o risco potencial. A Dräger adicionará este Aviso de Segurança a cada caixa de máscaras presentes no estoque.

Se tiver alguma dúvida ou questão, entre em contato com o representante local da Dräger.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4075 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 4075](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/01/2023.

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: 4074

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4074 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície - Erro de embalagem. Recolhimento. Devolução ao fabricante.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420031. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Implante Alvim CM 3.5X10 mm. Números de lote/série afetados: MCY64.

**Problema:**

A empresa fabricante identificou que algumas unidades do item 109.658-Implante Alvim CM 3.5x10mm, lote MCY64 foram erroneamente embaladas com a embalagem cartonada do item 109.647- Implante Alvim CM 4.3x8, lote NCZ56.

Cinta, blister, produto físico e etiqueta de rastreabilidade referem-se ao item 109.658- Implante Alvim CM 3.5x10mm- lote MCY64.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários 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).

Empresa detentora do registro: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291-CIC - Curitiba - PR. Tel: 41 21694000. E-mail: [recall@neodent.com](mailto:recall@neodent.com).

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - Curitiba/PR - Brasil.

**Recomendações:**

Aos distribuidores e profissionais de saúde bucal:

Realizar a identificação no estoque e segregar as unidades dos itens 109.658 - Implante Alvim CM 3.5x10 (lote MCY64) e ou 109.647 - Implante Alvim CM 4.3x8 (lote NCZ56).

Se o implante ainda não tiver sido instalado, segregar os produtos afetados, abertos ou fechados, no estoque e enviar ao fabricante, segundo as orientações da carta ao cliente.

Se o implante foi instalado e nenhum evento adverso foi identificado ou o paciente não apresentou sinais e sintomas associados a lesão das estruturas nervosas ou danos por comunicação com cavidades ósseas, a empresa informa que não há necessidade de remover o implante.

Se o implante foi instalado e algum problema foi identificado no momento da cirurgia, como fratura da parede do osso alveolar no momento da instalação, ou algum sintoma relatado pelo paciente, comunicar imediatamente a empresa para receber orientações sobre como proceder.

Caso não haja mais o produto em estoque, comunicar a empresa conforme orientações contidas na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4074 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 4074](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/02/2023.

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 27.02.2022.