

Área: GGMON

Número: 4082

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4082 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Produto Analisador de Imunoensaios Access - Risco de ruptura da abraçadeira metálica.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador de Imunoensaios Access. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro/notificação ANVISA: 10033120588. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo/apresentação afetado: Access 2. Números de série/lote afetados ou versão de software: Número de Série afetados no Brasil: 570971; 570817; 570523; 572205; 570526; 570524; 570522; 572457; 570530; 570973; 572427; 572426; 572428; 572429; 572430; 572432; 572431; 572439; 570529; 570525; 570531; 570534; 570533; 570532.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que a abraçadeira metálica da porca do braço de lavagem do equipamento Access 2 é suscetível a ruptura. As imagens inseridas na Carta de Notificação no campo "Problema" apresentam um exemplo de uma braçadeira metálica da porca quebrada e outra intacta.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-23001 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Ação proposta pela empresa: 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06.454-000. Telefone para contato: (11) 4154-8818 Email: rabrasil@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter Inc. - Endereço: 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 - Brea, CA - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter pede que se inspecione a abraçadeira metálica da porca do braço de lavagem quanto a danos seguindo as instruções da Carta de Ação de Campo. Repita essa inspeção durante a manutenção semanal até que a abraçadeira metálica da porca afetada tenha sido substituída. Se a

abraçadeira metálica da porca parecer estar intacta e sem danos: pode continuar a operação normal do instrumento. Se houver Erros de Movimentação do Braço de Lavagem: Inspeção a abraçadeira metálica da porca seguindo as instruções da Carta da Ação de Campo. Se a abraçadeira metálica da porca parecer estar intacta e sem danos, siga as etapas da solução de problemas para Wash Arm Motion Errors (Erros de Movimentação do Braço de Lavagem) fornecida na Ajuda do sistema ou no Access 2 System Reference Manual (Manual de Referência do Sistema Access 2). Se a abraçadeira metálica da porca parecer estar danificada de alguma forma: Execute o controle de qualidade para confirmar a validade dos resultados desde que o último controle de qualidade aceitável tenha sido realizado. Suspenda o uso do Sistema Access 2. Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para mais assistência e agendar a substituição imediata da abraçadeira metálica da porca.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4082 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](#)

[Carta ao cliente- instruções para inspeção da abraçadeira](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4082](#)

[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.

Área: GGMON

Número: 4081

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4081 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Indústria Frontinense de Látex S/A - Luvas Descartáveis e Luvas Cirúrgicas - Desacordo aos critérios de boas práticas de fabricação.

Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril (10182420018); Luva de Procedimentos Sintética Estéril - Max Sintex (10182420015); Luva para Procedimento Estéril (10182420016); Luva de Procedimentos Sintética não Estéril - Max Sintex (10182420014); Luva Cirúrgica Estéril Smooth (10182420006); Luva para Procedimento Não Cirúrgico Não Estéril (10182420009); Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex (10182420013); Luva Cirúrgica Hipoalergenica Esterilizada Antiderrapante Texturizada Powder Free Cirurgic (10182420005); Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada (10182429005); Luva Cirúrgica Estéril New Hand Lisa (10182429006); Luva de Procedimento Luvix Premium (10182420017). Nome Técnico: Luvas Descartáveis e Luvas Cirúrgicas. Número de registro ANVISA: 10182420018; 10182420015; 10182420016; 10182420014; 10182420006; 10182420009; 10182420013; 10182420005; 10182429005; 10182429006; 10182420017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I e II. Modelo afetado: Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril; Luva de Procedimentos Sintética Estéril - Max Sintex; Luva de Procedimentos Estéril; Luva de Procedimentos Sintética não Estéril - Max Sintex; Luva Cirúrgica Estéril Smooth; Luva para Procedimento Não Cirúrgico Não Estéril; Luva de Procedimento Luvix Premium; Luva Cirúrgica Estéril New Hand Lisa; Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada; Luva Cirurgica Hipoalergenica Esterilizada Antiderrapante Texturizada Powder Free Cirurg; Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex. Números de lotes afetados: Todos os lotes fabricados a partir de 10/05/2022 para os produtos envolvidos neste alerta, conforme medida cautelar vigente Resolução-RE nº 1.665, de 19 de maio de 2022.

Problema:

Segundo a Resolução-RE nº. 1.665, 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 Indústria Frontinense de Látex S/A 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: 20/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Indústria Frontinense de Látex S/A. Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Uso por estar em desacordo com boas práticas de fabricação. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à Resolução 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: Indústria Frontinense de Látex S/A - CNPJ: 32.407.538/0001-01. Endereço: Rua Major Tofani, 20 Borracha - Engº Paulo de Frontin - RJ. Tel: (24) 2463-1141. E-mail: sac@latexbr.com.br.

Fabricante do produto: Indústria Frontinense de Látex S/A - Rua Major Tofani, 20 Borracha - Engº Paulo de Frontin/RJ - Brasil.

Recomendações:

Profissionais de saúde e cidadãos: suspender imediatamente o uso e segregar todas as unidades dos produtos pertencentes aos lotes fabricados a partir de 10/05/2022, conforme determinado na Resolução-RE nº 1.665, de 19 de maio de 2022, para recolhimento pela empresa.

Aos distribuidores: suspender a comercialização e distribuição de todas as unidades dos produtos pertencentes aos lotes fabricados a partir de 10/05/2022, conforme determinado na Resolução-RE nº 1.665, de 19 de maio de 2022, para recolhimento pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4081 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](#)

[RESOLUÇÃO-RE Nº 1.665_2022](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4081](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/02/2023.

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 Resolução 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 03.03.2023.