

Área: GGMON

Número: 4083

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4083 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Família Vacuette Tubo para Coleta a Vácuo para Sorologia - Volume de aspiração acima do especificado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Vacuette Tubo para Coleta a Vácuo para Sorologia. Nome Técnico: Frasco ou Material para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 10290310034. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Vacuette - Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia - Premium - Rack com 50 tubos - 13 x 75 mm. Números de lote afetado: C22113GE.

Problema:

Foram produzidas 178.800 peças para validação do equipamento, inicialmente foi encontrado um desvio e bloqueadas 23 caixas (27.600 peças), onde após análise foram identificados problemas em 4 caixas (volume de aspiração acima do especificado em 0,01g). Por se tratar de um lote de validação, a empresa tomou a decisão de descartar a totalidade do lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Ação de Campo 01/23 sob responsabilidade da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 71.957.310/0001-47. Endereço: Av. Affonso Pansan nº 1967, Vila Bertini - Americana - SP. Tel: (19) 3468-9654/97102-3660. E-mail: nadia.alves@gbo.com.

Fabricante do produto: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Recomendações:

Interromper a utilização do lote C22113GE e segregar o produto.

Entrar em contato com a empresa Greiner Bio-One Brasil através do telefone (19) 3468-9600 ou e-mail suporte@gb.com para mais informações e orientações sobre o recolhimento e ressarcimento do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4083 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 Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4083](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/02/2023.

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 06.03.2023.