

**Área:** GGMON

Número: 4231

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4231 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil - GLP Systems.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. 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. Números de série afetados: AAS110, AAS210, AAS215.

**Problema:**

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems Track, foram identificados cinco potenciais problemas: 1) O módulo ficará off-line se receber o erro de código de barras 28104. Se as amostras afetadas forem reintroduzidas no(s) módulo(s) subsequente(s), eles também podem ficar off-line; 2) Ao processar um tubo de amostra em um CAR preso no AccessPoint dos módulos listados, o CAR pode ser liberado de forma prematura a partir de uma falha de leitura do identificador do CAR; 3) Se um tubo permanece na garra após haver perda de energia, após a inicialização, o robô de tubos começa a inicializar e libera o tubo conforme a garra gira. O usuário não recebe uma notificação para remover o tubo da garra. Não é gerado erro com esse problema; 4) Se um tubo está na garra aguardando o CAR no AccessPoint e ocorre um erro na gaveta, o tubo é colocado no CAR e não é reconhecido pelo sistema após a resolução do erro na gaveta. Um outro tubo pode ser colocado no mesmo CAR, causando uma colisão entre os tubos; 5) Problema relacionado ao Módulo de Centrífuga. Enquanto centrifuga amostras, o suporte da caçapa pode quebrar, fazendo com que se separe do rotor e causando danos à centrífuga.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA24MAY2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil. Correção em campo - Atualização de Software.

**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 - CNPJ: 56.998.701/0001-16.  
Endereço: Rua Michigan 735 - Brooklin - SP. Tel: 11 55367477. E-mail: [anapaula.silva@abbott.com](mailto:anapaula.silva@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott Automation Solutions GMBH - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden - Alemanha.

**Recomendações:**

Em relação aos possíveis problemas do software, observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice do comunicado (carta ao cliente) até que a nova versão do software seja instalada no módulo relacionado.

Seu representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório quando o software estiver disponível para cada módulo.

Somente para cliente que recebeu a versão "b" do comunicado: Seguir as instruções do apêndice B para a inspeção e manutenção do suporte da caçapa, sendo: faça a inspeção total de seus suportes de caçapa em busca de fissuras e Limpe e lubrifique os suportes e rotores. Para detalhes verificar o apêndice B no final da carta.

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: FA24MAY2023. ANVISA nº 80146502242.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4231 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](#)

[Formulário de resposta 1](#)

[Formulário de resposta 2](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC4231](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/06/2023.

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: 4230

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4230 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda - Freka Belly Button - Basic Kit.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Freka Belly Button - Basic Kit (80145110263); Freka Belly Button - Comfort Kit ENFit (80145110273); Freka Belly Button - Comfort Paed ENFit (80145110274); Freka Button Extension Set 1 - ENFit (80145119022). Nome Técnico: Sondas; Extensor. Número de registro ANVISA: 80145110263; 80145110273; 80145110274; 80145119022. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Basic Kit / Comfort Kit ENFit / Comfort Paed ENFit / ENFit. Fabricados a partir de 12/06/2023 Números de série afetados: Lotes fabricados a partir de 12/06/2023.

**Problema:**

Publicado no Diário Oficial da União de 28 de junho de 2023, a Resolução-RE nº 2.303, onde foi determinada como medida preventiva, o recolhimento, bem como a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso, de lotes fabricados a partir do dia 12 de junho de 2023 dos produtos. Freka Belly Button - Basic Kit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023 - Registro 80145110263 - Classe III); Freka Belly Button - Comfort Kit ENFit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023 - Registro 80145110273 - Classe III); Freka Belly Button - Comfort Paed ENFit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023 - Registro 80145110274 - Classe III); Freka Button Extension Set 1 - ENFit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023 - Registro 80145119022 - Classe II).

A publicação de tal medida foi proveniente de uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada pela Anvisa, no período de 01 a 04 de maio de 2023, onde a empresa fabricante Degania, foi classificada como insatisfatória pela autoridade sanitária.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/06/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código fev/2023 sob responsabilidade da empresa Fresenius Kabi 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: Fresenius Kabi Brasil Ltda - CNPJ: 49.324.221/0001-04. Endereço: Av. Marginal Projetada, 1652 - Galpões 1 a 8 - Barueri - SP. Tel: 11 2504-1481. E-mail: [cintia.garcia@fresenius-kabi.com](mailto:cintia.garcia@fresenius-kabi.com).

Fabricante do produto: Degania Silicone LTD - Degania Bet, Jordan Valley, 15130 - Israel.

**Recomendações:**

Observar as orientações disposta na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4230 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 4230](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/07/2023.

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: 4229

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

Alerta 4229 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Quanta Flash® MPO Controles (80003610426); Quanta Flash® MPO Calibradores (80003610435). Valores fora do critério de aceitação.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Quanta Flash® MPO Controles (80003610426); Quanta Flash® MPO Calibradores (80003610435). Nome Técnico: Anticorpo Anticitoplasmático. Número de registro ANVISA: 80003610426; 80003610435. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: (80003610426) 223517; (80003610435) 223581; 223694.

**Problema:**

A empresa informa possíveis falhas identificadas no Controle de Qualidade, apresentando valores fora do critério de aceitação (alto) pelo Fabricante.

Ao realizar os testes apresentando falhas no Controle de Qualidade, os valores obtidos não atenderão aos critérios de aceitação, demonstrando que o produto não deverá ser utilizado. A investigação interna da empresa identificou a causa do problema em um único lote de matéria-prima que foi usado para fabricar os três lotes envolvidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código SS2023-002 sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Suspensão de uso. 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11981714828. E-mail: [gvieira@werfen.com](mailto:gvieira@werfen.com).

Fabricante do produto: Inova Diagnostics, Inc. - 9900 Old Grove Road - San Diego, CA 92131 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Comunicar este Alerta a todo o pessoal envolvido em sua Instituição e encaminhar a informação a todas as partes que possam utilizar este produto;

Suspender o uso e segregar os lotes afetados do produto em estoque.

Ao identificar que os valores do Controle de Qualidade não estejam dentro dos valores aceitáveis, o usuário deverá reportá-los.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4229 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 4229](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/07/2023.

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 16.08.2023.