

Área: GGMON

Número: 4247

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4247 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosafe Brasil Distribuidora Ltda - Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão - CS-430.1 (81161690007); Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão (81161690002); Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão - CS-900.2 (81161690009).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão - CS-430.1 (81161690007); Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão (81161690002); Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão - CS-900.2 (81161690009). Nome Técnico: Kit para Sistema de Separação de Células. Número de registro ANVISA: 81161690007; 81161690002; 81161690009. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81161690007) CS-430.1; (81161690002) CS-530.4b; (81161690009) CS-900.2. Números de série afetados: (81161690007) CS43012113A01; CS43012117A01; CS43012122A01; CS43012229A01; (81161690002) CS5304B2129A01; CS5304B2146A01; CS5304B2206A01; CS5304b2220A01; CS5304b2230A01; CS5304b2244B01; CS5304B2302A01; CS5304b2235B01; (81161690009) CS90022204A01.

Problema:

Foi identificado que a última atualização das Instruções de Uso (IFU) utilizadas localmente foram submetidas no sistema da ANVISA, em setembro de 2021, porém não foram implementadas no processo de nacionalização local. Além disso, foi verificado que para produtos distribuídos entre 11/10/2022 e 02/06/2023, o endereço do detentor do registro foi atualizado nos rótulos e Instruções de uso antes da publicação de alteração de endereço em DOU.

Após análise comparativa entre as versões e os demais documentos técnicos disponibilizados (Manuais do usuário do equipamento SEPAX 2 e dos Aplicativos dos protocolos), foi concluído que não existem impactos operacionais, em segurança ou eficácia, envolvendo usuários ou pacientes. O impacto mapeado foi exclusivamente regulatório, dada a disponibilização de versões desatualizadas dos documentos, em comparação às submetidas à ANVISA.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-001/2023 sob responsabilidade da empresa Biosafe Brasil Distribuidora Ltda. Comunicação aos clientes - Atualização correção ou complementação das instruções de uso - Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

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: Biosafe Brasil Distribuidora Ltda - CNPJ: 21.052.716/0001-02.
Endereço: Avenida Portugal nº 1100 Setor Parte C-26 Sala Adm. Biosafe - Itaquí Cep: 06.696-060 - Itapevi - SP. Tel: 19 997253007. E-mail: paula.sousa@gruposomaluto.com.br.

Fabricante do produto: Biosafe S.A - Route du Petit-Eysins 1 CH 1262 Eysins - Suíça.

Recomendações:

Um comunicado informando o desvio, modelos, lotes dos produtos afetados e a conclusão de foi enviado por e-mail aos clientes afetados, juntamente com as versões atualizadas das IFUs.

Compartilhe a documentação com todos os usuários que utilizam os produtos.

Confirme ciência do recebimento deste comunicado através do e-mail mariana.oliveira@cytiva.com.

Dúvidas podem ser direcionadas à Cytiva Brasil, entrando em contato através do endereço eletrônico mariana.oliveira@cytiva.com ou telefone +55 11 99236 9262.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4247 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 4247](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2023.

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.

Fonte: Anvisa, em 30.08.2023.