

ALERTAS ANVISA EM 26.12.2023

Resumo:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) destaca a necessidade de atenção redobrada da população no uso de produtos cosméticos durante as festividades de fim de ano, período em que o emprego desses produtos se intensifica no país. O ano de 2023 apresentou um notável aumento nas notificações de eventos adversos associados a esses produtos nos sistemas de informação da Anvisa, em comparação com anos anteriores.

Identificação do Produto ou Caso:

Os principais produtos cosméticos envolvidos nos eventos adversos relatados são variados, incluindo pomadas modeladoras de cabelos, produtos para cuidado e limpeza dos cabelos e do couro cabeludo, produtos para cuidado da pele, produtos de proteção solar e autobronzeamento e maquiagens.

Problema:

O aumento expressivo nas notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos no ano de 2023 levanta a preocupação quanto à possibilidade de riscos associados também ao uso excessivo ou a outros fatores de risco, como o uso concomitante com outros cosméticos. Os eventos adversos mais comuns relatados abrangem ceratite, hiperemia ocular, irritação nos olhos, reações alérgicas, cegueira temporária e queimação ocular. Um número significativo de casos foi considerado grave, demandando, assim, a busca imediata por assistência médica.

Recomendações:

Para reduzir o risco de eventos adversos relacionados ao uso de produtos cosméticos, a Anvisa recomenda as seguintes medidas:

- Leia atentamente o rótulo do produto antes de usá-lo.
- Evite o uso excessivo de produtos cosméticos. Siga as orientações de aplicação fornecidas pelo fabricante para garantir uma utilização segura e eficaz.
- Não utilize produtos cosméticos não autorizados pela Anvisa.
- Realize um teste de alergia em uma pequena área da pele antes de aplicar o produto de forma extensiva. Isso ajuda a identificar possíveis eventos adversos.
- Não use o produto se estiver com a pele, os olhos irritados ou outra parte do corpo.
- Evite o contato do produto com os olhos.
- Se o produto entrar em contato com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente por pelo menos 15 minutos.
- Guarde os produtos cosméticos em local seguro, longe do alcance de crianças e animais.
- Em caso de qualquer evento adverso decorrente do uso do produto cosmético, notifique imediatamente à Anvisa e procure assistência médica, especialmente se a situação for grave. A notificação de eventos adversos à Anvisa pode ser feita pelos seguintes canais:
- Cidadãos: [Limesurvey](#)
- Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro): [Notivisa](#)
- Qualquer pessoa com CPF (Cadastro de Pessoas Físicas da Receita Federal) pode comunicar uma reclamação, seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros: [e-Notivisa](#)

Para verificar a autorização de um produto cosmético junto à Anvisa, recomenda-se examinar atentamente seu rótulo. Cada produto cosmético possui um número de processo Anvisa que funciona como uma espécie de identificação única. Esse número tem início com "25351" e segue o formato "25351.XXXXXX/20XX-YY". Ao utilizar esse número, é possível verificar se o produto

cosmético em questão está devidamente autorizado pela Agência.

A verificação pode ser conduzida através do portal oficial da Anvisa, acessível pelo endereço eletrônico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Na página, basta realizar uma busca na categoria "Cosméticos" para obter informações sobre a autorização do produto.

No caso específico de pomadas modeladoras, é recomendável consultar a lista de pomadas autorizadas disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>. Essa consulta direta permite verificar se a pomada modeladora em questão está devidamente autorizada pela Anvisa, proporcionando segurança e conformidade com as regulamentações sanitárias vigentes.

A Anvisa reforça que os produtos cosméticos são seguros quando usados corretamente. Ao seguir as recomendações acima, é possível reduzir o risco de eventos adversos e aproveitar as festividades de fim de ano com segurança. A colaboração de todos é essencial para garantir a integridade do mercado de cosméticos e a saúde e bem-estar dos consumidores.

Referências:

Anvisa. Anvisa publica ações de fiscalização para mais produtos para modelar tranças. 20/01/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-acoes-de-fiscalizacao-para-mais-produtos-para-modelar-trancas> Acesso em: 26 dez 2023.

Anvisa. Saiba como consultar um produto de higiene pessoal, perfume ou cosmético. 03/02/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/saiba-como-consultar-um-produto-de-higiene-pessoal-perfume-ou-cosmetico> Acesso em: 26 dez 2023.

Gomes ACS. Cosmetovigilância. Desafios para o futuro. Published online 2018. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2018/Ana_Catarina_Sousa_Gomes_Cosmetovigilancia_Y_Desafios_para_o_futuro.pdf Acesso em: 22 dez 2023.

ALERTAS ANVISA EM 27.12.2023

Área: GGMON

Número: 4361

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4361 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System (80146502070); Alinity c Processing Module (80146502005); Alinity i Processing Module (80146502006); Módulo de Processamento ARCHITECT c4000 (80146501938); Analisador Cell-Dyn Sapphire (80146501299); Analisador Cell-Dyn Ruby (80146501507).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Alinity S System (80146502070); Família Instrumento Alinity c-series (80146502005); Família Instrumento Alinity i-series (80146502006); Família Architect System (80146501938); Cell-Dyn Sapphire (80146501299); Cell-Dyn Ruby (80146501507). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas; Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502070; 80146502005; 80146502006; 80146501938; 80146501299; 80146501507. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I e II. Modelo afetado: Alinity s System; Alinity c Processing Module - Alinity c Processing Module; Alinity i Processing Module - Alinity i Processing Module; C4000; Cell-Dyn Sapphire; Números de série afetados: Todos.

Problema:

Uma atualização da rotulagem é necessária para os produtos listados na carta para atender ao requisito regulatório dos EUA 21 CFR 801.437 (Rotulagem do usuário para dispositivos que contêm borracha natural) e à resolução brasileira RDC 37/2015 (dispositivos médicos e IVDs que devem conter no rótulo um aviso padrão sobre látex em português "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA"). Esses produtos Abbott incluem peças e/ou subconjuntos de hardware internos que contêm borracha natural seca (látex) que pode causar reações alérgicas, mas que não incluem o rótulo de precaução exigido. Além disso, o Elástico de Borracha do Recipiente de Resíduos Sólidos do Alinity s System (LN 04U97-01), utilizado para fixar o saco de resíduos biológicos no recipiente de resíduos sólidos, contém borracha natural seca (látex).

Existe potencial para dano ao operador se um usuário com hipersensibilidade à borracha natural seca (látex) interagir com esses componentes.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA19OCT2023 - Versão A sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo - 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH - Alemanha / Abbott Laboratories / ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - Endereço: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany / Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038, USA / 100 Abbott Park Road - Abbott Park, Illinois 60064, USA / - País: Alemanha / Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Siga as boas práticas laboratoriais utilizando luvas impermeáveis e outros equipamentos de proteção individual ao trabalhar com os produtos Abbott listados acima.
- Caso tenha encaminhado o(s) produto(s) listado(s) acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- Um rótulo de precaução indicando a presença de borracha natural seca (látex) será aplicado ao seu(s) produto(s). Seu representante Abbott local agendará uma visita de serviço quando o rótulo do instrumento estiver disponível para ser aplicado.
- A frase de precaução sobre a presença de borracha natural seca (látex) será incluída em uma versão futura do Manual de Operações de cada produto na Biblioteca Técnica e/ou Ajuda Online.
- 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 código de referência: FA19OCT2023 - ANVISA nº: 80146502070; 80146502005; 80146502006; 80146501938; 80146501299; 80146501507.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4361 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](#)
[Dados do produto e Fabricantes](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4361](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2023.

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.

ALERTAS ANVISA EM 28.12.2023

Área: GGMON

Número: 4362

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4362 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System (80146502148); Família Instrumento Alinity hs (80146502143).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hq System (80146502148); Família Instrumento Alinity hs (80146502143). Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas; Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502148; 80146502143. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80146502148) 1 analisador hematológico; (80146502143) Alinity hs Slide Maker Stainer Module - Alinity hs Slide Maker Stainer Module. Números de série afetados: Todos.

Problema:

Foi identificado que o Alinity h-series (Alinity hq Analyzer e Alinity hs Slide Maker Stainer Module) inclui um anel de vedação interno que contém borracha natural seca (látex) que pode causar reações alérgicas e não está rotulado de acordo com a resolução brasileira RDC 37/2015 (dispositivos médicos e IVDs que devem conter no rótulo um aviso padrão sobre látex em

português “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA”).

Existe potencial para dano ao operador se um usuário com hipersensibilidade ao látex e/ou borracha natural seca interagir com o anel de vedação nas gavetas inferiores do Alinity h-series.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA19OCT2023 - Versão C sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo - 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH - Alemanha/ Abbott Laboratories - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany / 4551 Great America Parkway, Santa Clara, CA 95054 USA - Alemanha / Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Consulte as imagens na carta ao cliente para saber a localização específica do anel de vedação que contém látex dentro do Alinity h-series.
- Siga as boas práticas laboratoriais utilizando luvas impermeáveis e outros equipamentos de proteção individual ao trabalhar com o Alinity h-series.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- Uma vez que o novo design de um anel de vedação sem látex estiver disponível, um representante Abbott entrará em contato para agendar a substituição, prevista para ocorrer a partir de janeiro de 2024.
- 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 código de referência: FA19OCT2023 - Versão C - ANVISA nº: 80146502148; 80146502143.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4362 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 4362](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2023.

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-ag>)

Área: GGMON

Número: 4363

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4363 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems Track.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: GLP Systems Trak. 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: Todos.

Problema:

Uma atualização de rotulagem é necessária para os produtos listados na carta para atender à resolução brasileira RDC 37/2015 (dispositivos médicos e IVDs que devem conter no rótulo um aviso padrão sobre látex em português "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA").

O GLP systems Track inclui peças e/ou subconjuntos de hardware internos que contêm borracha natural seca (látex) que pode causar reações alérgicas, mas que não incluem o rótulo de precaução exigido.

Existe potencial para dano ao operador se um usuário com hipersensibilidade à borracha natural seca (látex) interagir com esses componentes.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA19OCT2023 - Versão D sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo - 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Glomb GmbH & Co. KG - Hargeslebener Str. 6, 25421 Pinneberg - Alemanha.

Recomendações:

- Siga as boas práticas laboratoriais utilizando luvas impermeáveis e outros equipamentos de proteção individual ao trabalhar com o GLP systems Track.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- Um rótulo de precaução indica a presença de borracha natural seca (látex) e será aplicado ao Input/Output Module e/ou Tube Assessment Module, embora o látex esteja presente em vários locais do GLP systems Track. Seu representante Abbott local agendará uma visita de serviço quando o rótulo do instrumento estiver disponível para ser aplicado.
- Além disso, a frase de precaução sobre a presença de borracha natural seca (látex) será incluída em uma versão futura do Manual de Operações.
- 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 código de referência: FA19OCT2023 - Versão D - ANVISA nº: 80146502242.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4363 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 4363](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2023.

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.

[osto-de-2021-341672897](#)).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa