

**Área: GGMON**

Número: 4367

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4367 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Instrumentos Cirúrgicos Com Conexão Em Aço.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Raspa PHENON Taper Primária 06 mm. Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 10417940181. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 02.12.17.00006 - Raspa Phenom Taper Primária 06 mm. Números de série afetados: Lotes 2112260940 (05 unid.); 2010247352 (04 unid.); 2011248719 (01 unid.); 2112260928 (01 unid.); 2207276565 (02 unid.); 2208278657 (02 unid.); 2210281971 (01 unid.).

**Problema:**

Identificou-se que o instrumental cirúrgico Raspa Phenom Taper Primária 06 mm, dos lotes objetos dessa ação de campo, por ocasião da realização do procedimento cirúrgico, podem vir a fraturar durante a preparação do canal femoral do paciente, o que pode resultar no prolongamento do procedimento cirúrgico e/ou a soltura de fragmento no canal femoral tornando difícil sua remoção.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/12/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023,001 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes S.A. 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: Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes S.A. - CNPJ: 01.025.974/0001-92. Endereço: Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial, Rio Claro - SP - Rio Claro - SP. Tel: (19) 2111.6500. E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto:cap@vincula.com.br).

Fabricante do produto: Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes AS - Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial, Rio Claro - SP - Brasil.

**Recomendações:**

Segregar os lotes listados e entrar em contato com o CAP (Canal de Atendimento ao Público) para receber orientações sobre o recolhimento e troca dos produtos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4367 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 4367](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

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

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4366

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4366 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP TR Covid Ag.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não distribuído. Nome Comercial: Kit IBMP TR Covid Ag. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80780040006. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 20 dispositivos de teste/ 20 tubos de tampão de corrida/ 20 tampas do tubo com conta-gotas/ 20 swabs estéreis. Números de série/lote afetados: Kit IBMP TR COVID AG (produto final) a partir do lote 240561Z001. Lote do insumo (cassete): BE0042212095.

**Problema:**

Os cassetes (insumo do Kit IBMP TR Covid Ag) chegaram ao IBMP com a validade de junho de 2024. Neste momento, foi identificado que esta data não estava condizente com os estudos de estabilidade do próprio fornecedor. Após contato com fornecedor, foi constatado que os insumos foram identificados com uma data de validade incorreta, sendo a data correta dezembro de 2024. Este desvio foi identificado apenas para os cassetes do lote BE0042212095. Estes possuirão em sua embalagem primária uma etiqueta adicional chamando atenção à validade correta do insumo. Importante esclarecer que a única validade alterada é a do cassete devido a uma identificação

equivocada por parte do fornecedor. A validade apresentada na embalagem secundária do Kit IBMP TR Covid Ag permanece inalterada.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código CM-0107/2023 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. Comunicação aos clientes.

**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: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - CNPJ: 03.585.986/0001-05. Endereço: R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - PR. Tel: 3165-4241. E-mail: [cristina.reinert@ibmp.org.br](mailto:cristina.reinert@ibmp.org.br).

Fabricante do produto: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba/PR - Brasil.

**Recomendações:**

1. Não é necessário realizar uma verificação, já que não existe impacto sobre a funcionalidade do produto.
2. Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura.
3. Entre em contato com o IBMP no + 55 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.
4. Preencha o Formulário de Ciência, anexo à carta ao cliente, informando que você recebeu esta Ação de Campo e inclua a quantidade de todos os kits que você identificou em seu estoque.
5. Envie o Formulário de Ciência preenchido por e-mail para o SAC: [sac@ibmp.org.br](mailto:sac@ibmp.org.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4366 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 4366](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/12/2023.

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 10.01.2024.