

**Área:** GGMON

Número: 4395

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4395 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas Dengue Ns1 Ag (DEAG).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pará; Paraná; Santa Catarina. Nome Comercial: Vidas Dengue Ns1 Ag (DEAG). Nome Técnico: Dengue. Número de registro ANVISA: 10158120738. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 60 Testes. Números de série afetados: 1010033400; 1010150640; 1010098270.

**Problema:**

A BioMérieux identificou que 03 lotes: 1010033400, 1010098270, 1010150640 de Vidas® Dengue Ns1 Ag 60T (Ref. 423077) demonstraram uma evolução do sinal do calibrador identificado por "S1" que já se encontra próximo do limite superior do intervalo de MLE (Master Lote Entry), o que pode resultar numa calibração inválida.

De acordo com as Instruções de Uso do produto, "A calibração, utilizando o calibrador fornecido no kit, tem de ser efetuada na abertura de cada novo lote de reagentes após a introdução dos dados MLE (Master Lote Entry) e, depois, a cada 56 dias. O calibrador identificado por "S1" deve ser utilizado em duplicado. O valor do calibrador deve estar compreendido nos limites de RFV (Relative Fluorescence Value) fixados. Se não for o caso, recalibrar com S1".

Portanto, uma calibração inválida não é considerada uma avaria do produto. Ressaltamos que, quando a calibração é inválida, é apresentada uma mensagem no relatório do VIDAS® a indicar que a calibração é inválida e o cliente não deve emitir os resultados dos pacientes se estes forem precedidos por uma calibração inválida.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5803 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes. Envio de novo lote de produtos não impactados pela FSCA para os clientes identificados no mapa de rastreabilidade.

**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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: [luciana.marnet@biomerieux.com](mailto:luciana.marnet@biomerieux.com).

Fabricante do produto: BioMérieux S.A Marcy-L`Etoile (França) - 376 Chemin de l'Orme 69280

Marcy l'Etoile France - França.

**Recomendações:**

- A BioMérieux enviará carta ao usuário comunicando a ocorrência do problema, informando para continuar a utilizar os lotes mencionados desde que não encontre uma calibração inválida. Caso encontre uma calibração inválida, utilizar o Kit de lote diferente que foi enviado pela BioMérieux.
- A BioMérieux verificará junto aos clientes impactados pela FSCA 5803, se eles ainda possuem kits desses lotes impactados na ação em uso ou em estoque. Caso tenham, será enviado um novo kit de lote diferente de forma proativa para os clientes, com isso, garantimos que não haverá atraso na liberação de resultados de pacientes.
- Caso aplicável, ao receber um kit de outro lote, calibre-o e mantenha-o no seu estoque como reserva caso encontre uma calibração inválida com os lotes mencionados.
- Após recebimento do comunicado do FSCA 5803 através da carta, o usuário/ cliente deverá retornar o formulário de conhecimento para BioMérieux.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4395 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4395](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2024.

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: 4394

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4394 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Ventilador Carescape; Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Carescape; Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão. Número de registro ANVISA: 80071260334; 80071260230. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260334) Carescape R860; (80071260230) Engstrom Carestation, Engstrom Pro. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de níveis elevados de formaldeído quando os compressores opcionais EVair ou EVair 03 (Jun-Air) são usados com os ventiladores Carescape R860 ou Engström Carestation/Pro, respectivamente. Esses resultados elevados foram observados em testes preliminares que foram conduzidos a uma temperatura ambiente elevada de 40oC (104oF), na condição de fluxo mais baixa possível de 2 L/min (pior caso, fluxo de polarização mínimo sem ventilação adicional) e todo o gás sendo fornecido pelo compressor (ou seja, FiO2 de 21% / sem oxigênio suplementar). A GE HealthCare continua a avaliar a causa raiz desses níveis elevados de formaldeído.

Embora essas condições de teste não sejam representativas das condições típicas de uso clínico, a GE HealthCare está tomando essa ação para reduzir ainda mais o potencial de exposição do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/11/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 34134 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. - 3030 Ohmeda Drive - Madison - WI - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

1. A GE HealthCare recomenda que os compressores EVair e EVair 03 (Jun-Air) não sejam usados para fornecer ar aos ventiladores para pacientes neonatais e infantis (0-2 anos de idade).
2. Como os níveis elevados de formaldeído são observados quando os compressores são usados em

temperaturas ambientes mais altas, a GE HealthCare também está reduzindo a temperatura máxima do ar ambiente para operação dos compressores de 40° C (104°F) para 30° C (86°F).

3. Confirmar se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

4. Guardar a carta de aviso de segurança e o Adendo (Anexo a Carta ao Cliente) às instruções do usuário para seus registros. Por favor, manter uma cópia do Adendo disponível perto das áreas onde os compressores são usados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4394 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4394](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2024.

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: 4393

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4393 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Revvity do Brasil Ltda - GSP Neonatal Phenylalanine Kit.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Pará;

Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: GSP Neonatal Phenylalanine Kit. Nome Técnico: Aminoácidos - Triagem Neonatal. Número de registro ANVISA: 10298910119. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 1152 testes; 5760 testes. Números de série afetados: 3308-0010: 746881; 747483; 749123. 3308-001B: 746614; 748040; 749333.

**Problema:**

A Wallac Oy informou que os lotes do produto citados neste alerta apresentam desempenho alterado ao longo do tempo e que a variação do ensaio pode aumentar. A maior variação pode causar um aumento da taxa de falsos positivos na triagem para fenilcetonúria em recém-nascidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código M2023002 sob responsabilidade da empresa Revvity do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Continuidade de uso para evitar desabastecimento devido ao baixo risco.

**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: Revvity do Brasil Ltda - CNPJ: 00.351.210/0001-24. Endereço: Avenida Marques de São Vicente nº 1619 18º conj. 1801 sala 1806 - São Paulo - SP. Tel: 11 97535-8370. E-mail: [silvia.bello@revvity.com](mailto:silvia.bello@revvity.com).

Fabricante do produto: Wallac OY - Mustionkatu 6, FI-20750, Turku - Finlândia.

**Recomendações:**

Ações a serem realizadas pelos clientes:

- Inspeccione o estoque quanto à presença dos lotes de GSP Neonatal Phenylalanine kit afetados.
- Caso não disponham de outro lote do GSP Neonatal Phenylalanine kit, podem continuar o uso do lote afetado de GSP Neonatal Phenylalanine kit, desde que sejam cumpridas as medidas adequadas de Controle de Qualidade.

Nos casos de continuidade ao uso desses lotes, recomendamos seguir as orientações descritas nas instruções de uso do kit, de acordo com o tópico Controle de Qualidade:

“Controle de qualidade, amostras de controle sempre devem ser usadas para garantir a validade dos resultados no dia a dia. Pelo menos um controle deve estar próximo do limite de decisão clínica. Os controles devem ser executados da mesma maneira que as amostras. Controles em dois níveis diferentes estão incluídos no kit. Esses controles devem ser executados em cada ensaio. Se o ensaio incluir mais de uma placa, os controles deverão ser executados em cada placa. Cada laboratório deve estabelecer sua própria média e faixa aceitável. A média estabelecida deve estar dentro de  $\pm 2$  SD dos valores especificados no certificado do controle de qualidade. É recomendável que os laboratórios estabeleçam seus próprios controles em diferentes níveis, além dos controles incluídos no kit. Os resultados das amostras só devem ser relatados se os resultados dos controles para o ensaio estiverem em conformidade com os critérios estabelecidos pelo laboratório [6]. Certifique-se da compatibilidade com os requisitos locais e nacionais adequados. Também recomendamos a participação em avaliações de controle de qualidade externos.”

- Preencham e devolvam o Formulário de Resposta (Anexo a Carta ao Cliente) à Wallac Oy e, após a sua recepção, serão enviados os kits de substituição.
- Após recepção do novo lote, adote imediatamente medidas de transição para o novo lote do kit de reagente.
- Descartem os GSP Neonatal Phenylalanine kits afetados seguindo os regulamentos locais.
- Entre em contato com o seu representante local da Revvity para obter mais informações.

Ações a serem tomadas pela Wallac Oy/Revvity:

- A Wallac Oy substituirá o número de kits dos lotes afetados no seu estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4393 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](#)

[Comunicado Complementar](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4393](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2024.

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: 4392

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4392 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros ECI para Anti-HBS; Calibrador Imunodiagnóstico Vitros\* para Anti-HBS.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros ECI para Anti-HBS; Calibrador Imunodiagnóstico Vitros\* para Anti-HBS. Nome Técnico: Anticorpo Total para Antígeno S de Vírus de Hepatite B (Anti-HBSAG). Número de registro ANVISA: 81246986684; 81246986820. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (81246986684) Embalagem para 100 testes.; (81246986820) 1 conjunto de Calibradores 1, 2 e 3 para Anti-HBS Vitros (plasma humano com agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominais de 0; 30 e 250 mIU/mL. Números de série afetados: (81246986684) 5051; 5060; 5070; 5081; 5090; 5100; (81246986820) 5051; 5060; 5070; 5081; 5090; 5100.

**Problema:**

A presente notificação tem como objetivo informar que os calibradores e kit de reagente imunodiagnóstico Vitros para Anti-HBS mencionados poderão apresentar aumento na frequência de erros de calibração, aumento de imprecisão no controle de qualidade e amostras de pacientes poderão, em alguns casos, apresentar resultados falsamente elevados.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/11/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2023-272 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: [eliana.moreira@quidelortho.com](mailto:eliana.moreira@quidelortho.com).

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - United Kingdom.

**Recomendações:**

Interromper o uso, tornar inutilizável e descartar todos os lotes afetados do calibrador/kit de reagente Vitros para Anti-HBS em seu estoque imediatamente.

Assegurar que o seu laboratório segue as diretrizes fornecidas nas Instruções de Uso e/ou requisitos regulatórios locais.

Após o recebimento do seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho providenciará o crédito ou substituição do seu estoque descartado.

Ao receber o seu lote substituto do calibrador e kit de reagente Vitros para Anti-HBS, recalibre o(s)

seu(s) sistema(s) Vitros.

Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique essa notificação em cada sistema Vitros ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até que esse problema tenha sido resolvido.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4392 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4392](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2024.

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 06.02.2024.