

**Área:** GGMON

Número: 4423

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

Alerta 4423 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda - Dengue IgG/IgM.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Dengue IgG/IgM. Nome Técnico: Dengue. Número de registro ANVISA: 10159820238. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit com 25 dispositivos + 2 frascos de 3 mL de diluente de amostra. Números de série afetados: 06946A0615; 06946A0523; 06946A0503; 06946A0406; 06946A0327; 06946A0307.

**Problema:**

Recebemos uma reclamação por meio do nosso Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), na qual o cliente informou que o teste está apresentando resultados positivos para IgM em algumas amostras de pacientes que não estavam com dengue. Iniciamos, então, um processo de investigação no controle de qualidade da Ebram. Realizamos análises com 20 amostras de soro, plasma e sangue total, inicialmente consideradas verdadeiramente negativas. Resultados Iniciais: - das 20 amostras, 2 apresentaram resultados falsos positivos para IgM.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. 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: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda - CNPJ: 50.657.402/0001-31. Endereço: Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP. Tel: (11) 2574-8506. E-mail: [jaqueline@ebram.com](mailto:jaqueline@ebram.com).

Fabricante do produto: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda - Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP - Brasil.

**Recomendações:**

Interrupção da comercialização/utilização.

Os distribuidores devem informar a seus clientes sobre a necessidade de interromper o uso do

produto.

O produto será recolhido.

Maiores informações, entrar em contato com a empresa detentora do registro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4423 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 4423](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2024.

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: 4422

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4422 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos LTDA - Sistema de COIL Optima.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de COIL Optima. Nome Técnico: Implante para Aneurisma. Número de registro ANVISA: 81936210021. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos listado neste registro. Números de série afetados: Lotes:

F210200259; F210100423; F210200058; F210200096; F210100681; F210200814; F210200035; F230700029; F210200036; F210100439; F210600295; F230700017; F210100064; F210200037; F210200401; F210200444; F210100080; F210100437; F210200157; F210200450; F200700327; F210100261; F210100438; F201200822; F210200253; F210200254; F210100074; F210200256; F201100173; F210100065; F210500372; F201200831; F210100263; F210200443; F210200452; F210300379; F210100075; F210100772; F210100068; F210200430; F210200453; F201100108; F201100222; F210200151; F210200312; F220600746; F201200836; F210100622; F210200183; F201100261; F210100434; F210200448; F210200301; F210100424; F210100428; F210200189; F210100076; F210100435; F210200283; F210100262; F210200137; F210100501; F210100639; F210200250; F210100419; F210100081; F210100066; F221100340; F210200456; F210100420; F210200128; F210400315; F210100425; F210200252; F210100440; F210100683; F210200264; F210200300; F210200251; F210100422; F210100430; F210100067; F201100361; F210100082; F210200138; F201100187; F210100077; F210100441; F201200775; F210100264; F210200139; F210100071; F210100421; F210100447; F210200095; F201200843; F210100265; F201000126; F210100442; F210200288; F230700056; F210200129; F201100029; F210200140; F210100682; F210200350; F210200073; F201001141; F210100448; F210200070; F210100266; F210200141; F210100078; F210100449; F210200287; F201200808; F210500115; F201200845; F210100069; F210200142; F210100070; F201100340; F201200846; F210100426; F210200143; F210200442; F201001152; F210200038; F201200796; F210500127; F210100079; F210200421; F201100215; F210100063; F210200167; F201100351; F210200133; F201100140; F201100230; F201100533; F210200134; F201100492; F201200848; F210200135; F210200136.

**Problema:**

Em 20 de novembro de 2023, a Balt USA tomou conhecimento de uma situação em que se identificou descoloração ao longo do componente impulsor do sistema de aplicação do Sistema de espiral Optima durante a inspeção interna dos produtos acabados lançados. Observou-se descoloração no exterior do invólucro de PET ao longo do componente do hipotubo.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código Ação de Campo nº 004 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos 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: Balt Brasil Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Avenida: Bem - Te- Vi nº 77 - conjunto: 61-81 e 82 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3014-9797. E-mail: [amanda.souza@baltgroup.com](mailto:amanda.souza@baltgroup.com).

Fabricante do produto: Balt USA LLC - 29 Parker Ste 100, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

- Interrompa/cesse a utilização do produto afetado;

-Informe a equipe do seu hospital, nomeadamente responsáveis pela segurança, farmacêuticos, agente de vendas, chefe de neurorradiologia e equipe de neurorradiologia, médicos, incluindo, entre outros, neurocirurgiões endovasculares e neurologistas intervencionistas, bem como qualquer outra pessoa, se tal for considerado necessário;

- Identifique e localize os produtos do Sistema de Espiral Optima abrangidos por esta Ação de Campo;
- Recolha e coloque em quarentena os produtos do Sistema de espiral Optima abrangidos por esta ação e, em seguida, devolva-os à Balt Brasil através do procedimento habitual de Autorização de devolução de mercadorias entrar em contato com o departamento do Serviço de Apoio ao Cliente da Balt Brasil.
- Preencha o “Aviso de recebimento” (consulte o anexo nas páginas 3 e 4 da Carta ao Cliente) e, em seguida, devolva-o à Balt Brasil através do contato indicado.
- Entre em contato com a Balt Brasil para mais informações.

¿Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4422 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 4422](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2024.**

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 05.03.2024.