

Área: GGMON

Número: 4433

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4433 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Wama Produtos para Laboratório Ltda - Imunocon FTA-ABS Sífilis.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Imunocon FTA-ABS Sífilis. Nome Técnico: Treponema Pallidum. Número de registro ANVISA: 10310030079. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 100 TESTES. Números de série afetados: 22C033F.

Problema:

Informamos que houve um erro de digitação na identificação do componente Antigamaglobulina G lote: 23H128 do kit Imuno-CON FTA/Abs Sífilis lote: 22C033F.

Ao invés de sair a identificação no frasco Imuno-CON FTA/Abs FTA/Abs saiu como Inumo-CON Chagas, porém salientamos que o lote corresponde a Antigama de FTA/Abs Sífilis e os dados de lote, fabricação e validade estão corretos conforme o produto e certificado abaixo.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001-24 sob responsabilidade da empresa Wama Produtos para Laboratório Ltda. 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: Wama Produtos para Laboratório Ltda - CNPJ: 66.000.787/0001-08. Endereço: Rua Aldo Germano Klein, 100 - São Carlos - SP. Tel: 16 99711-3906. E-mail: renata@wamadiagnostica.com.br.

Fabricante do produto: Wama Diagnostica - Rua Aldo Germano Klein, 100 São Carlos - SP - Brasil.

Recomendações:

A Wama Diagnóstica propõe duas alternativas para resolução para a falha em questão:

1- Um representante da Wama irá até o cliente para troca do componente; (recomendado);

2-Os kits podem ser devolvidos para Wama Diagnóstica que realizará a adequação do item. Lembrando que por se tratar de item refrigerado (temperatura 2 - a 8 °C) devem respeitar os tempos de transportes e a nossa recomendação prévia para o envio (só será feito em casos em que

o cliente não nos permita efetuar a correção no campo).

Para segunda alternativa, solicitamos comunicação antecipada com a Wama Diagnóstica para alinhamento dos tramites de transporte, através de nossa Assessoria Científica fone: (16) 3377-9977.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4433 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 4433](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/02/2024.

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: 4432

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4432 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - Anel de Anuloplastia Carpentier Edwards PHYSIO II 5200.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Anel de Anuloplastia Carpentier Edwards PHYSIO II 5200. Nome Técnico: Anel para Anuloplastia. Número de registro ANVISA: 80219050134. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo

afetado: PHYSIO II 5200. Números de série afetados: 9978254; 10375206; 10330853; 9952555; 10375365; 10600696; 10932305; 10957184; 10963505; 10844168; 10861017; 10793652; 9900324; 10005160; 10330873; 10657519; 10747851; 10465850; 10748846; 10844162; 9952441; 10112989; 10112993; 10204580; 10136550; 9952516; 10365812; 10440636; 10413783; 10413784; 10465836; 10589474; 10747853; 10924411; 11129293; 11129582; 10136556; 9863408; 10357516; 10657528; 11129583; 10465841; 10600693; 10957183; 10657526; 10844157; 9900312; 10535483; 10657529; 10648044; 10907328; 10878435; 9900307; 10026583; 10375366; 10375360; 10440645; 10648050; 10957187; 10077316; 10136407; 10330855; 10465565; 10957189; 10026576; 11129585; 10413789; 10465568; 10747852; 10648043; 10748847; 9952442; 10330859; 10465843; 10600695; 10600697; 10748844; 10937071; 10204587; 10390258; 10413683; 10657410; 10657412; 9952447; 10648051; 10186901; 10657517; 10748845; 10136491; 10793654; 10375368; 10600698; 10957186; 11129806; 10648047; 10026581; 10204584; 10390256; 10413675; 10924412; 10026588; 10136468; 10204583; 9900313; 10793653; 10932307; 10924449; 10937070; 10878436; 10861018; 10465835; 9952552; 10150543; 10330864; 10375204; 10413677; 10932306; 10932311; 10932312; 10924450; 10924451; 10963506; 11129292; 9900316; 10268740; 10365811; 10413686; 10026580; 10026585; 10440643; 10204586; 10330857; 10657409; 9919224; 9952517; 10440637; 10657413; 11129290; 10465780; 10375214; 10375213; 10465563; 10747855; 10924447; 9900311; 10112998; 10330865; 10409315; 10465566; 9900308; 9933929; 9933930; 9900315; 9884864; 9952445; 10112991; 10204585; 9900317; 10390255; 10390259; 10375330; 10375331; 9952515; 10375203; 10409314; 10409318; 10409319; 10409320; 10375359; 10375361; 10465564; 10375112; 10375113; 10375114; 10375115; 10375116; 10077181; 10077198; 10186783; 10365809; 10365810; 10465779; 10465567; 10440633; 10440644; 10413790; 10648046; 10657486; 10657510; 10657521; 10657527; 10409328; 10589471; 10589476; 10589477; 10589478; 10589479; 10465569; 10375362; 10747854; 10375363; 10375364; 10600694; 10793651; 10748842; 10748843; 10748848; 10844156; 10844159; 10844163; 10907326; 10907329; 10907330; 10375369; 10600699; 10600700; 10600701; 10932301; 10932302; 10932303; 10932304; 10957181; 10957182; 10957190; 10957191; 10844167; 10844169; 10924442; 10924444; 10924445; 10924448; 10924453; 10924454; 10924455; 10924456; 10924457; 10924458; 10924459; 10924460; 10963502; 10963503; 10907343; 10907344; 10907345; 10907346; 10942376; 10942377; 10937072; 10937073; 10878434; 10878437; 10878438; 10878439; 10878440; 10878441; 10878442; 10878443; 10924410; 10957192; 10924461; 10924462; 10924463; 10924464; 10924465; 10963508; 10963511; 10942379; 10942380; 10942381; 10942382; 10942383; 10937074; 10937075; 10924416; 11114564; 11114565; 11114566; 11114567; 11114568; 11114569; 11114570; 11114571; 11114572; 11114573; 11305591; 11305592; 11305593; 11305594; 11305595; 11305596; 11305597; 10783576; 10932320; 11119970; 11119971; 11272243; 11272244; 11272245; 11272246; 11272247; 11305607; 11305608; 11305609; 11305610; 11305611; 11305612; 11305613; 11305614; 11305615; 11305616; 11305617; 11305618; 11305619; 11305620; 11305621; 11305622; 11129589; 11129590; 11129591; 11129592; 11129593; 11129594; 11129595; 11129596; 11129597; 11129598; 11129599; 11129600; 11129601; 11129602; 11129603; 11129604; 11129605; 11288861; 11288862; 11288863; 11288864; 11288865; 11288866; 11288867; 11288885; 11288886; 11288887; 11288888; 11288889; 11288890; 11300842; 11300843; 11300844; 11300845; 11300846; 11300847; 11300848; 11300849; 11300850; 11300851; 11300852; 11300853; 11300854; 11300855; 11300856; 11300857; 11300858; 11300859; 11300860; 11300861; 11300862; 11300863; 11300864; 11129813; 11129814; 11129815; 11301123; 11301124; 11301125; 11301126; 11301127; 11301128; 11301129; 10942384; 10942385; 10942386; 11321527; 11321528; 11321529; 10937078; 10995798; 10995799; 10995800; 10995801; 11046905; 10135758; 11364573; 11364574; 11364575; 11364576; 11364577; 11364578; 11188982; 11188987; 11188993; 11301131; 11347117; 11340073; 11340074; 11340075; 11340076.

Problema:

Foi identificada uma divergência nas etiquetas com informação em português no produto Anel de Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio II Modelo 5200 registrado na ANVISA sob número de registro 80219050134. Na etiqueta de nacionalização, colocada no verso da embalagem, consta o

nome 'Bioprótese Mitral Carpentier-Edwards Perimount Magna TFX'. Na etiqueta original, localizada na frente da embalagem, consta o nome correto do produto em português, inglês, espanhol.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 183 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. das Nações Unidas, 14.401 - Torre Sucupira, 17º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 5567.5200. E-mail: ra_latam@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way - Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Esta ação se caracteriza pela informação aos clientes que receberam lotes envolvidos nesta ocorrência para conhecimento e divulgação aos setores administrativos responsáveis.

Complete e envie por e-mail o Formulário de Reconhecimento do Cliente (anexo a Carta ao Cliente) para o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail atendimento_cliente@edwards.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4432 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 4432](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/01/2024.

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: 4431

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4431 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Eletrodos Descartáveis para ECG.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; 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; Tocantins. Nome Comercial: Medix Brasil Eletrodos Descartáveis para ECG. Nome Técnico: Eletrodo Cutâneo Analítico. Número de registro ANVISA: 80495510048. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Eletrodos Descartáveis Para ECG SF22; Medix Brasil Eletrodos Descartáveis Para ECG SF05. Números de lotes afetados: 021DIX19004; 021DIX19001; 021DIX19002; 021DIX19005; 22DIX1903; 22DIX1904; 22DIX1906; 22DIX1909; 23DIX1904; 22DIX1908; 22DIX1905; 022DIX19002.

Problema:

Os lotes inclusos na ação de campo estão ligados a ocorrências de reclamações referentes à interferência de leitura e problemas de adesão à pele, o que pode levar a interferência no diagnóstico e na identificação de possíveis problemas.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 5.24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil 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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: qualidade@medixbrasil.com.br.

Fabricante do produto: Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd - No. 1358, Hubin Road, Fengxian district, Shanghai, 201417, China.

Recomendações:

- A empresa solicita que os clientes informem o estoque atual dos lotes envolvidos nesta ação de campo por meio do e-mail qualidade01@medixbrasil.com.br.

- A empresa irá providenciar o recolhimento dos estoques.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4431 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](#)

[Mapas de Distribuição - lote 021DIX19004](#)

[Mapas de Distribuição - lote 021DIX19001](#)

[Mapas de Distribuição - lote 021DIX19002](#)

[Mapas de Distribuição - lote 021DIX19005](#)

[Mapas de Distribuição - lote 22DIX1904](#)

[Mapas de Distribuição - lote 22DIX1905](#)

[Mapas de Distribuição - lote 22DIX1908](#)

[Mapas de Distribuição - lote 022DIX19002](#)

[Mapas de Distribuição - lote 22DIX1903](#)

[Mapas de Distribuição - lote 23DIX1904](#)

[Mapas de Distribuição - lote 22DIX1909](#)

[Mapas de Distribuição - lote 22DIX1906](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4431](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2024.

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: 4430

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4430 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Eletrodos Descartáveis para ECG.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Medix Brasil Eletrodos Descartáveis para ECG. Nome Técnico: Eletrodo Cutâneo Analítico. Número de registro ANVISA: 80495519005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Eletrodos Descartáveis Para ECG MB-A05; Medix Brasil Eletrodos Descartáveis Para ECG MB-A08. Números de série afetados: 2105272001; 2212032001.

Problema:

Os lotes inclusos na ação de campo estão ligados a ocorrências de reclamações referentes à interferência de leitura e problemas de adesão à pele, o que pode levar a interferência no diagnóstico e na identificação de possíveis problemas.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 004.24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil 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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: qualidade@medixbrasil.com.br.

Fabricante do produto: China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co - No.1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao 266107 - China.

Recomendações:

- A empresa solicita que os clientes informem o estoque atual dos lotes envolvidos nesta ação de campo até o dia 01/03/2024 por meio do e-mail qualidade01@medixbrasil.com.br.

- A empresa irá providenciar o recolhimento dos estoques.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4430 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 - Lote 2212032001](#)

[Mapa de distribuição - Lote 2105272001](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4430](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2024.

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 12.03.2024.