

**Área:** GGMON

Número: 4442

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4442 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 81246982502. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 caixa contendo 12 conjuntos de Verificadores de Desempenho (12 liofilizados, 12 diluentes). Números de série afetados: Q1174; R1176.

**Problema:**

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) recebeu reclamações referentes a lotes de diluentes incompatíveis no Verificador de Desempenho Vitros, Lotes Q1174 e R1176. A QuidelOrtho investigou o problema e confirmou que algumas unidades de vendas do Verificador de Desempenho Vitros, Lotes Q1174 e R1176, continham o liofilizado correto, mas o diluente incorreto. Para o produto Lote Q1174, o diluente Lote M9815 foi encontrado em algumas unidades de vendas em vez do diluente esperado Lote Q1175. Para o produto Lote R1176, o diluente Lote P9967 foi encontrado em algumas unidades de vendas em vez do diluente esperado Lote R1177.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2024-045 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: 21.921.393/0001-46. 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, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- Para garantir que seu laboratório esteja usando o diluente apropriado para reconstituição,

inspecione seu estoque de Verificador de Desempenho Vitros, Lotes Q1174 e R1176.

- Se forem encontrados Lotes de diluente incompatíveis M9815 ou P9967, inutilize e descarte todas as unidades de venda do Verificador de Desempenho Vitros, Lotes Q1174 e R1176.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento. Após o recebimento de seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição do produto descartado.

- Analise os resultados de CQ de ECO2 e Na+ de seu laboratório gerados com o Verificador de Desempenho Vitros, Lotes Q1174 e R1176, para verificar se há alguma mudança inesperada de CQ.

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

- Guarde essa notificação com a Documentação do Usuário ou afixe essa notificação perto da área de armazenamento do inventário do seu laboratório até que uma inspeção do Verificador de Desempenho Vitros, Lotes Q1174 e R1176, tenha sido realizada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4442 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 4442](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/03/2024.

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: 4441

**Ano:** 2024

## Resumo:

Alerta 4441 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda - Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM.

## Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amapá; Goiás; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM. Nome Técnico: Dengue. Número de registro ANVISA: 80524900029. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Apresentação 30 testes. Números de série afetados: F0613M4H07D.

## Problema:

Foi identificado um erro na bula do kit do teste rápido Dengue Duo Dengue Ag-IgG-IgM (PI-R0062C-BIO-PT Rev. 11.2, Datada revisão: 25-11-2015 Versão Língua Portuguesa) do fabricante Bioadvance no item 6 no procedimento do ensaio, que dificulta a interpretação da frase escrita: "Passo 6: Leia o resultado entre 20-25 minutos. Os resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado apenas após 25 minutos. No entanto, qualquer resultado interpretado ANTES de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais que regulamentam o descarte de dispositivo." A palavra "ANTES" deveria ser substituída pela palavra "FORA". O fornecedor considerou o erro e fez a alteração.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2017.

## Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

## 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: Bio Advance Diagnosticos Ltda - CNPJ: 09.593.438/0001-03. Endereço: Rua Cachoeira dos Índios, 305 - Pq. Cisper - Cep: 03818-110 - São Paulo - SP. Tel: 11 3445-5418. E-mail: [nadia@bioadvancediag.com.br](mailto:nadia@bioadvancediag.com.br).

Fabricante do produto: CTK Biotech, INC. - 13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064 United States - Estados Unidos da América.

## Recomendações:

Recomendação de leitura da instrução de uso corrigida encaminhada aos usuários.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4441 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 4441](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2024.

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: 4440

**Ano:** 2024

### **Resumo:**

Alerta 4440 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture.

### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture. Nome Técnico: Lancetas. Número de registro ANVISA: 10349000200. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: OMS-T10BT, OMS-T12BT. Números de série afetados: Vide mapa distribuição.

### **Problema:**

A Medtronic recebeu relatos de eventos relacionados ao Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien relatando o desprendimento da vedação do trocarte ao utilizar o trocarte com determinados produtos de tela. Esse problema ocorre quando o trocarte é utilizado para implantar a tela que não está de acordo com as Instruções de Uso (IFU) da tela.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2024.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FA1398 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[suellen.g.de.oliveira@medtronic.com](mailto:suellen.g.de.oliveira@medtronic.com).

Fabricante do produto: Covidien llc - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

Ações Necessárias do Cliente:

1. Informe todos os cirurgiões e clínicos que lidam com a preparação e/ou posicionamento do Dispositivo de Tela que utilizam os dispositivos de troca de do balão e de ponta romba.
2. Antes de utilizar qualquer dispositivo de Tela em conjunto com os seguintes Trocartes: Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien, analisar e seguir cuidadosamente as Instruções de Uso (IFU) do fabricante da tela sobre as técnicas de inserção adequadas.
3. Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente/representante confirmando o recebimento dessas informações via e-mail para [rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com).
4. Transmita este alerta às outras organizações nas quais esta ação tem impacto e mantenha uma cópia deste alerta em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4440 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](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4440](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2024.

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 21.03.2024.