

Área: GGMON

Número: 4477

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4477 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Solução Estéril para Lentes de Contato.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás. Nome Comercial: Solução Estéril para Lentes de Contato. Nome Técnico: Solução para Uso Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 80102511827. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Bio Lent: 350ml + 120ml. Números de série afetados: M231221 e M231219.

Problema:

O Departamento de Controle de Qualidade Físico-Químico da empresa identificou vazamento na tampa do frasco do produto Kit Bio Lent Sol P/Lente Contato 350 ML + 120 ML, lote M231219 e M231221, retirados para amostragem.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Avizor_recall sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13. Telefone para contato: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Avizor S.A - Endereço: La Canada, 17 - 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) - País: Espanha.

Recomendações:

A fabricante determinou o Recolhimento da Solução Estéril para Lentes de Contato - Bio Lent: 350ml + 120ml, lotes M220567 e M220568.

Dados de contato para dúvidas sobre o processo de recolhimento:

Cristiane Aguirre - Responsável técnica - cristiane.aguirre@verarosas.com.br; Santiago Rios - Gerente técnico - srios@avizor.es; Manuel Calvin - Diretor de Qualidade - mcalvin@avizor.es; Maria Salvador - Gerente de AR - msalvador@avizor.es; Verônica Venegas - Gerente de QA - vmontero@avizor.es.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4477 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 4477](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2024.

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.

De acordo com a empresa, todos os produtos encontram-se em estoque no Importador.

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: 4476

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4476 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Sistema de Placas Bloqueadas e Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Zimmer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Sistema de Placas Bloqueadas e Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Zimmer. Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese. Número de registro ANVISA: 80044680313. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Conforme lista anexa. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Zimmer Biomet Brasil está conduzindo um recall de dispositivo médico de lote específico dos

produtos de Sistema de placa de fixação periarticular Zimmer® e Placa de fixação da fíbula lateral distal (famílias 2357-017 e 2357-018). Esse recall se deve a um possível problema no formato da rosca dos orifícios de fixação, o que pode fazer com que os parafusos de fixação não se encaixem corretamente na placa. O encaixe inadequado do parafuso pode não ser imediatamente reconhecido pelo usuário, e o parafuso pode não se fixar corretamente. Não há instruções específicas de monitoramento do paciente recomendadas além do acompanhamento existente para produtos já implantados. O problema foi descoberto por meio da investigação de reclamações.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA2023-00268 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil 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: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Avenida das Nações Unidas, 14261 - 5º andar- Sala 05.112 Vila Gertrudes - cep 04794000 - São Paulo - SP. E-mail: rabrasil@zimmerbiomet.com.

Fabricante do produto: Zimmer Surgical, Inc. - 1800 West Center Street - Waesaw, Indiana 46581-0587 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Informações ao Distribuidor:

1. Examinar esta notificação e assegurar que os membros da equipe afetados estejam cientes do conteúdo.
2. Localizar imediatamente os produtos afetados (ANEXO 2 - Lista de Produtos Afetados) em seu estoque e colocá-los em quarentena.
3. Devolver imediatamente todos os produtos afetados do seu distribuidor e dos hospitais afetados dentro do seu território.
 - a. Preencher o Formulário de Certificação de Devolução de Estoque (ANEXO 1 da Carta ao Cliente) para cada devolução e enviá-lo para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com. É necessário enviar este formulário mesmo que não haja produtos afetados disponíveis para devolução no seu território.
 - b. Para devoluções internacionais, solicite uma IRA (autorização de devolução internacional) pelo e-mail zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com.
 - c. Inclua uma cópia física do Anexo 1 em cada caixa da sua remessa de devolução para agilizar o processamento.
 - d. Escreva "RECALL" do lado de fora das caixas de devolução.

Caso permaneçam dúvidas ou questionamentos após a leitura deste aviso, entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo e-mail rabrasil@zimmerbiomet.com.

Recomendações ao usuário e pacientes:

1. Caso seja identificada algum tipo de reação adversa com o uso desse produto, a reclamação pode ser direcionada por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.
2. Pode ser também relatada por Telefone: 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de relatório.
3. Mantenha a Zimmer Biomet Brasil Ltda informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto ou a qualquer outro produto, por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4476 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 4476](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2024.

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: 4475

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4475 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: AAS215.

Problema:

A Abbott identificou um possível problema com a tubulação de descarte - Disposal Tubing (LN 06T24-01) utilizada no Loader Module (LN 06T12-01). Os tubos de amostra podem não passar pela calha de resíduos de maneira segura se a tubulação de descarte estiver deformada. Isso resulta em potencial obstrução de tubos de amostra, causando acúmulo de tubos na bandeja coletora superior. Não é gerado nenhum código de erro quando um tubo de amostra está preso na tubulação de descarte. A empresa informa que não há ocorrências registradas de exposição a risco biológico causadas pelo problema. Existe potencial para exposição a risco biológico se o operador entrar em contato com amostras derramadas de tubos de amostra de pacientes ao limpar ou fazer manutenção no módulo.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA19MAR2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

Retire e descarte a atual tubulação de descarte seguindo o procedimento no Manual de Operações do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track Archive II, Seção 8.2, Substituir a Tubulação de Descarte.

Descarte qualquer tubulação de descarte adicional em seu inventário.

Ao substituir o recipiente de descarte de 30l, inspecione a calha de resíduos para detectar sujeira. Se uma limpeza for necessária, siga as instruções listadas no Apêndice A da Carta ao Cliente para limpar a calha de resíduos. Esse procedimento de limpeza será atualizado na próxima revisão do Manual de Operações do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track Archive II, que estará disponível no quarto trimestre de 2024.

Consulte o Apêndice A para Instruções para Limpeza da Calha de Resíduos.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA19MAR2024. ANVISA nº 80146502242.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4475 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 4475](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2024.

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 07.05.2024.