

Área: GGMON

Número: 4513

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4513 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Autoteste Covid Ag.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit IBMP Autoteste Covid Ag. Nome Técnico: Autoteste para Antígeno do Sars-Cov-2 (Coronavírus). Número de registro ANVISA: 80780040011. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 2 dispositivos de teste/ 2 tubos de tampão de corrida/ 2 tampas do tubo com conta-gotas/ 2 swabs estéreis. Números de série afetados: Kit IBMP Autoteste Covid Ag (produto final) a partir do lote 240561Z001. Lote do insumo (cassete): BE0042212095.

Problema:

Os cassetes (insumo do Kit IBMP Autoteste Covid Ag) chegaram ao IBMP com a validade de junho de 2024. Neste momento, foi identificado que esta data não estava condizente com os estudos de estabilidade do próprio fornecedor. Após contato com fornecedor, foi constatado que os insumos foram identificados com uma data de validade incorreta, sendo a data correta dezembro de 2024. Este desvio foi identificado apenas para os cassetes do lote BE0042212095. Estes possuirão em sua embalagem primária uma etiqueta adicional chamando atenção à validade correta do insumo. Importante esclarecer que a única validade alterada é a do cassete devido a uma identificação equivocada por parte do fornecedor. A validade apresentada na embalagem secundária do Kit IBMP Autoteste Covid Ag permanece inalterada.

Nenhum produto envolvido nessa ação de campo foi distribuído ao cliente. Como uma ação de prevenção, os clientes serão informados dessa ação de campo no mesmo momento que adquirirem o produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CM-0107/2023 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. 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: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - CNPJ: 03.585.986/0001-05. Endereço: R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - PR. Tel: 3165-4241. E-mail: cristina.reinert@ibmp.org.br.

Fabricante do produto: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba/PR - Brasil.

Recomendações:

1. Não é necessário realizar uma verificação, já que não existe impacto sobre a funcionalidade do produto.
2. Entre em contato com o IBMP no + 55 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4513 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 4513](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2024.

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: 4512

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4512 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Medicina Nuclear MyoSPECT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Pernambuco. Nome Comercial: Sistema de Medicina Nuclear MyoSPECT. Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens. Número de registro ANVISA: 80071269010. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MyoSPECT; MyoSPECT ES. Números de série afetados: NGCB80057; NGCC80102.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema relacionado às alças de serviço das tampas internas de chumbo (Pb) (doravante denominadas “tampas”) nos sistemas MyoSPECT e MyoSPECT ES. Durante operações de serviço envolvendo essas tampas, as alças podem ficar frouxas ou se soltar, o que pode fazer com que a tampa caia, resultando potencialmente em ferimentos ao pessoal de manutenção, já que as tampas pesam até 17 kg (37,5 libras).

O sistema funciona normalmente durante a operação clínica. Esse problema só pode ocorrer durante atividades de manutenção específicas no sistema.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema em potencial.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40906 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

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, 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.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging - Israel - Endereço: 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel, 30200 - País: Israel.

Recomendações:

1. Você pode continuar usando o sistema.
2. Até que a GE HealthCare implemente a correção para esse possível problema em seu dispositivo, antes de realizar qualquer atividade de manutenção que envolva movimentação das tampas, entre em contato com o GE HealthCare Service para obter orientação.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4512 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 4512](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2024.

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: 4511

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4511 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes de Ombro Reverso Equinoxe.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Componentes de Ombro Reverso Equinoxe. Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total. Número de registro ANVISA: 80102512455. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 300-20-02. Números de série afetados: A635220; A635230; A635223; A635350; A635238; A635205; A635204; A635228; A635215; A635208.

Problema:

Publicação da Resolução RE No 1.438, de 15 de abril de 2024, publicada em DOU do dia 16 de abril de 2024, determinando o Recolhimento; Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso do produto Componentes de Ombro Reverso Equinoxe, modelos 300-20-02 e 300-20-00, sob o registro 80102512455, lotes A635220, A635230, A635223, A635350, A635238, A635205, A635204, A635228, A635215 e A635208.

A resolução foi publicada considerando o deferimento da petição secundária de expediente no 1421892/23-5, publicada conforme RDC no 4897, de 21/12/2023, DOU no 244, de 23/12/2023, que excluiu os dois modelos de parafusos de códigos 300-20-00 Parafuso de Definição de Torque e 300-20-02 Parafuso de Definição de Torque e conforme informação do próprio fabricante que estes parafusos não fazem parte deste registro, sendo incompatíveis com o sistema, em desacordo com artigo 7º, 12º e 25º da Lei 6.360/1976, no art. 10 incisos IV, XXIX e XXXV da Lei no 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto n.º 8077 de 14/08/2013.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Recall_RESOLUÇÃO-RE No 1.438, de 15 de abril de 2024 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66th Court, Gainesville - Flórida 32653 - EUA.

Recomendações:

A VR Medical e a fabricante Exactech determinam que:

- 1) Localizem em seu estoque e de seus clientes o modelo 300-20-02, registro 80102512455;
- 2) Recolher essas unidades dos seus clientes;
- 3) Segregar os materiais de seu estoque e o recolhido de seus clientes;
- 4) Responder o Anexo I deste comunicado, informando a quantidade segregada, caso não tenham o material, informar neste mesmo anexo;
- 5) Encaminhar, por meio do e-mail simone.crispim@vrmedical.com.br e sac@vrmedical.com.br, o formulário preenchido;
- 6) A VR Medical, providenciará, por meio do fabricante Stago, o recolhimento destas unidades para devolução ao fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4511 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 4511](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2024.

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: 4510

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4510 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil LTDA - Controle de Bioquímica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Bioquímica. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990117. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle Bioquímica Ensaiado Nível 3 (20X5ML). Números de lote afetado: 1330UE.

Problema:

A Radox Laboratories por meio desta notificação comunica que ocorreu um erro de transcrição no nome do método na folha de valores do Controle Ensaiado de Bioquímica Nível 3, HE1532, lote 1330UE para o analito NEFA. O método foi listado incorretamente como "Imunoturbidimétrico". O método correto é "Colorimétrico".

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código REC733 sob responsabilidade da empresa Radox 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: Radox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@radoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

- Transmissão de Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia dessa notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização.
- Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA para bruno.oliveira@randox.com.
- A ficha de valores adicionais foi atualizada e está disponível no endereço do site <https://inserts.randox.com/out.php> copiar endereço para busca e pedimos para descartar a versão incorreta e baixe a versão correta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4510 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](#)

[Formulário Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4510](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2024.

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 05.07.2024.