

Área: GGMON

Número: 4557

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4557 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda - Kit Cânula Dirigível para Bloqueio **Bidirecional Orthoguide**.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional Orthoguide. Nome Técnico: Kit Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81740589011. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional NVC 175. Números de série afetados: 24FP0012.

Problema:

Cancelamento de Registro do produto por reavaliação do processo de registro pela Anvisa, identificando erro de enquadramento de classe. Publicação no Diário Oficial da União - Seção 1 Edição nr 91 de 13/05/2024 - Pág. 227 pela Resolução-RE Nº 1.805, de 9 de maio DE 2024.

Não foram identificadas consequências da utilização do produto pois não foram utilizados. O produto não chegou a ser comercializado para sua destinação final em procedimentos cirúrgicos pois estava em fase inicial de comercialização, iniciada em 22/04/2024, chegando apenas aos distribuidores, que não realizaram vendas do produto ao consumidor final.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC2024-01 sob responsabilidade da empresa Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. Comunicação aos clientes - Recolhimento Descaracterização; Reclassificação; Utilização em Testes e Ensaios.

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: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 27.499.917/0001-39. Endereço: Rua 1A Jc., 138 - Jd. Centenário Cep: 13503-511 - Rio Claro - SP. Tel: 19 3532 2020. E-mail: thabata.carbinatti@orthotrauma.ind.br.

Fabricante do produto: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda - Rua 1A JC, 138 - JD Centenário Cep: 13503-511 - Brasil.

Recomendações:

1. Não foram listadas recomendações aos usuários e pacientes pois o produto não chegou a ser comercializado ao consumidor final.

2. Distribuidores façam a segregação imediata do material para o recolhimento. O departamento comercial da empresa entrará em contato para combinar os meios de devolução e recolhimento do produto.

3. Para mais informações ou dúvidas, entrar em contato através do telefone (19) 3532 2020 ou e-mail thabata.carbinatti.ind.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4557 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 4557](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/06/2024.

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: 4556

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4556 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Eco Diagnóstica Ltda - Dengue Ag Eco Teste.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Dengue Ag Eco Teste. Nome Técnico: Dengue. Número de registro ANVISA: 80954880013. Tipo de produto:

Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: TR.0063CA025. Números de série afetados: 202307042.

Problema:

Conforme a resolução 1.325, de 04/04/2024, publicada no DOU dia 08/04/2024, envolvendo o produto Dengue Ag Eco Teste, Anvisa 80954880013, Lote 202307042, foi determinada ação de campo de recolhimento do produto a partir de resultado de laudo de análise.

O laudo que determinou o recolhimento dos produtos deste lote teve divergência de resultado com os demais estudos realizados com o mesmo produto relativo à sensibilidade, o que ensejou a decisão de recolhimento, limitada ao referido lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 27052024 sob responsabilidade da empresa ECO Diagnóstica LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Eco Diagnóstica Ltda - CNPJ: 14.633.154/0002-06. Endereço: Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira - Corinto - Minas Gerais. Tel: 31 36532025. E-mail: vinicius.pereira@ecodiagnostica.com.br.

Fabricante do produto: Eco Diagnóstica Ltda - Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Corinto-MG - Brasil.

Recomendações:

- 1) Caso você possua o lote 202307042 em seu estabelecimento, descontinue o uso do mesmo, e, entre contato com a ECO Diagnóstica através do e-mail contato@ecodiagnostica.com.br, para tratativas.
- 2) Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente, ver na Carta ao Cliente.
- 3) 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 ou distribuidor.
- 4) Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados reportados anteriormente com o lote em pauta com o laboratório, médicos ou pacientes, caso necessário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4556 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 4556](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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: 4555

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4555 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Kit de Calibrador 29 Vitros*.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Kit de Calibrador 29 Vitros*. Nome Técnico: Capacidade de Fixação de Ferro (CFF). Número de registro ANVISA: 81246980001. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Caixa com: 02 frascos de calibrador nível I - 5 ml/frasco e 02 frascos de calibrador nível II liofilizados - 5 ml/frasco. Números de série afetados: 2953.

Problema:

A QuidelOrtho™ investigou e confirmou que o kit Calibrador de Produtos Químicos Vitros 29, lote 2953, recebeu a data de validade incorreta de 24-Jul-2025 durante sua produção. A data de vencimento correta do Lote 2953 é 24-Jul-2024. A data de validade incorreta está na rotulagem do produto (frascos, caixas das unidades de venda e etiquetas da caixa de transporte) e no Certificado de Análise. A data de validade correta aparece no Assay Data Disk (ADD). Observe que o desempenho do Lote 2953 não é afetado por esse problema (quando usados dentro da data de vencimento correta).

Para ajudar a garantir que o produto não seja usado além da data de validade correta, a QuidelOrtho informa que após o recebimento de um lote de reposição, os clientes interrompam o

uso, inutilizem e descartem o Kit Calibrador de Produtos Químicos Vitros 29, Lote 2953.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-130 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. Chucuri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: eliana.moreira@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - Estados Unidos da América - 1000 Lee Road, Rochester, New York 14606 USA.

Recomendações:

- Interrompa o uso, inutilize e descarte qualquer estoque restante do Kit Calibrador de Produtos Químicos Vitros 29, Lote 2953 até a data de validade correta, 24-Jul-2024.
- Se você já obteve um Certificado de Análise, baixe um novo em Ortho Plus em quidelortho.com.
- Para garantir que o produto não tenha mais suporte por tempo além da data de validade, faça o upload de ADD DRV 6286 ou superior antes de 24-Jul-2024. Após o upload do DRV 6286 ou superior, o produto perderá o suporte e você deverá usar um lote alternativo.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a em cada sistema Vitros 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 7600 até que o problema seja resolvido.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4555 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 4555](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

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

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: 4554

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4554 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor Fetal Pré-Parto Avalon.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Monitor Fetal Pré-Parto Avalon. Nome Técnico: Monitor Fetal. Número de registro ANVISA: 10216710210. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: AVC AV US C-XDR; Avalon US Transducer. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança com o Transdutor de Ultrassom (867246) com fio Avalon, em que foram produzidas medições imprecisas da frequência cardíaca fetal (FCF) ao monitorar múltiplos fetos (gêmeos ou trigêmeos). Em situações em que o sinal fisiológico (ecocardiograma fetal) está ausente ou muito fraco (por exemplo, nas primeiras semanas de gravidez), os transdutores de ultrassom com fio tendem a interferir entre si e, posteriormente, produzir uma FCF artificial, sobretudo de aproximadamente 180 bpm. Os casos de uso afetados por esse problema são o monitoramento de gêmeos ou trigêmeos com Transdutores de Ultrassom com fio, incluindo pelo menos um transdutor com a versão L.01.04 do software. A população em risco é composta por mulheres com gestação múltipla (gêmeos/trigêmeos).

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-HPM-021 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH - Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen, Alemanha.

Recomendações:

1. O transdutor com fio Avalon afetado com a revisão de software L.01.04 não deve ser usado para monitorar múltiplos fetos.
2. O transdutor com fio Avalon 867246 pode ser usado com segurança nos seguintes casos:
 - a. Monitoramento da FCF de gestações de um único feto (aproximadamente 97% de todas as gestações) com quaisquer transdutores de ultrassom com fio Avalon, incluindo o transdutor de ultrassom 867246 com revisão de software L.01.04;
 - b. Monitoramento de gêmeos ou trigêmeos com transdutores de ultrassom com fio, desde que nenhum dos transdutores envolvidos seja um transdutor de ultrassom 867246 com revisão de software L.01.04.
3. Instruções completas ver na carta de comunicação ao cliente, item 4.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4554 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4554](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2024.

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: 4553

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4553 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Sistema de Implante de Joelho Total PS Optetrak Exactech.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Paraná; Pernambuco. Nome Comercial: Sistema de Implante de Joelho Total PS Optetrak Exactech. Nome Técnico: Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar. Número de registro ANVISA: 80102512445. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 200-02-32; 200-02-29; 200-02-35. Números de série afetados: 6848240; 6848226; 6724915; 6555633; 6981280; 6981269; 6981259; 6981227; 6981253; 6866085; 6866067; 6763441.

Problema:

Este recall voluntário envolve lotes de dispositivos Patella que foram embalados sem a camada especificada de álcool etileno vinílico (EVOH). Entre 2004 e agosto de 2021, nosso processo de embalagem utilizou dois tipos diferentes de materiais de embalagem: 1) Polietileno de baixa densidade (PEBD), nylon e EVOH, ou 2) PEBD e nylon sem EVOH.

O EVOH aumenta a prevenção da permeação do oxigênio, a presença de nylon isoladamente ainda proporciona uma barreira que limita a permeação do oxigênio quando os implantes são usados dentro do prazo de validade indicado. Apesar disso, a empresa está fazendo o recall desses lotes como uma medida de precaução, dado o potencial para problemas relacionados à oxidação.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Exactech Patella Devices 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 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

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

Recomendações:

Ver recomendações descritas nas cartas:

1. Para o Representantes de vendas da Exactech: Sales Agent Notice_Patella Recall_PT-BR (1) (2) (1).pdf.
2. Para Cirurgiões, hospitais, profissionais de saúde: Surgeon Letter_Patella Recall_PT-BR (1) (2).pdf.

Para: Representantes de vendas da Exactech:

1. Ver recomendações descritas na Carta Para o Representantes de vendas da Exactech.
2. Análise esta notificação na íntegra.
3. Consulte o “Anexo 1” da carta, para obter informações específicas sobre os produtos afetados.
4. Interrompa imediatamente o uso e coloque em quarentena qualquer produto afetado.
5. Envie todos os produtos afetados de volta para a Exactech, conforme descrito no “Formulário de confirmação de recall” em anexo à Carta.
6. Comunicação para a Exactech: comunique quaisquer reações adversas ou outros problemas de qualidade experimentados com estes produtos para complaints@exac.com.
7. Este aviso precisa ser repassado a todos os que precisam estar cientes do mesmo dentro da sua organização.

Para: Cirurgiões, hospitais, profissionais de saúde:

1. Ver as recomendações descritas na Carta para Cirurgiões, hospitais, profissionais de saúde.
2. Análise esta notificação na íntegra.
3. Consulte o “Anexo 1” da carta, para obter informações específicas sobre os produtos afetados.
4. Interrompa imediatamente o uso e coloque em quarentena qualquer produto afetado.
5. Entre em contato com seu representante da Exactech. Seu agente local ajudará a determinar se você tem algum produto afetado restante e a remover tais produtos do seu inventário.
6. Comunicação para a Exactech: comunique quaisquer reações adversas ou outros problemas de qualidade experimentados com estes produtos para complaints@exac.com.
7. Este aviso precisa ser repassado a todos os que precisam estar cientes do mesmo dentro da sua organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4553 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 para o Representante de Vendas da Exactech](#)

[Carta para Cirurgiões, hospitais, profissionais de saúde](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4553](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/05/2024.

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 20.08.2024.