

Área: GGMON

Número: 4652

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4652 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labinbraz Comercial Ltda - APTTest Ellagico Wiener (10268590116); Soluplastin Wiener (10268590112); Fibrinogenio Wiener (10268590182); Família D-Dimer Turbitest AA (10246810349).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal. Nome Comercial: APTTest Ellagico Wiener (10268590116); Soluplastin Wiener (10268590112); Fibrinogenio Wiener (10268590182); Família D-Dimer Turbitest AA (10246810349). Nome Técnico: Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA); Tempo de Protrombina (TP); Fibrinogênio; D-Dímero. Número de registro ANVISA: 10268590116; 10268590112; 10268590182; 10246810349. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10268590116) 150 determinações (6 X 2,5mL Reagente A + 1 X 15 mL Reagente B); (10268590112) Kit para 200 determinações (10 x 4 ml); (10268590182) Kit para 100 testes; (10246810349) 1x4 ml Reagente A + 1x4 ml Reagente B + 1x4 ml Reagente C + 1 x 1 ml Calibrador. Números de lotes afetados: (10268590116) 2307551120, 2309558560, 2309561380, 2312572830, 2401576680 e 2404586870.; (10268590112) 2306545700, 2308552300, 2310562070, 2402578810 e 2403581300.; (10268590182) 2306546420, 2310564890, 2311565870, 2402579560 e 2405589760.; (10246810349) 2311568930 e 2405594080.

Problema:

Foi afixada na caixa do kit a informação de número de testes obtido quando utilizado o equipamento automático de coagulação COR 50, diferente do número de testes obtido quando utilizada a técnica manual conforme bula registrada.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2024 sob responsabilidade da empresa Labinbraz Comercial 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: Labinbraz Comercial Ltda - CNPJ: 73.008.682/0001-52. Endereço: Avenida Guido Caloi, 1935; Blocos A e B - Térreo; Jardim São Luís - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 2162-0200. E-mail: fabianapieroni@wiener-lab.com.br.

Fabricante do produto: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba, 2944 - 2000 - Argentina.

Recomendações:

A informação correta do número de determinações obtido por kit é a impressa diretamente no rótulo dos produtos. Esse número de determinações é o obtido quando utilizada a técnica manual, de acordo com o informado nas instruções de uso que acompanham o kit. A saber:

APTest elláxico, código 1705004: 150 determinações;

Soluplastin, código 1705005: 200 determinações;

Fibrinógeno, código 1705006: 100 determinações e;

D-Dimer Turbitest AA, código 1705031: 40 determinações.

Para receber a informação do número de determinações previstas quando utilizado equipamento automático ou semiautomático de coagulação, pedimos gentilmente que entre em contato através de nossos canais de atendimento: (11) 2162-0200 / (11) 2162-0215 (plantão em finais de semana e feriados) saw@wiener-lab.com.br / qualidade@wiener-lab.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4652 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 4652](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/08/2024.

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:** 4651**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4651 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de

Orientação de Tratamento StealthStation S8.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8. Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000942. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9735762. Números de série afetados: N29556821, N30995393, N29901102, N29553586, N09736344, N31016939, N30813978, N30813973, N30995390, N31067163, N31088567, N29556822, N29793116, N29780152, N29849574.

Problema:

A Medtronic identificou duas anomalias de software nas versões 1.3.0 e 1.3.2 do aplicativo de software StealthStation™ S8 que podem ocorrer em um procedimento de coluna:

Orientação de Navegação: Quando as imagens radiográficas de orientação lateral são tiradas usando um arco em C Ziehm Vision FD Vario 3D habilitado para navegação, as informações de orientação de navegação aparecem invertidas quando exibidas pelo sistema StealthStation™ S8.

Mensagem pop-up: Ao usar imagens de TC + Fluoroscopia com uma espessura de espaçamento entre fatias maior que 2 mm, o sistema não exibe uma mensagem pop-up indicando que o espaçamento entre fatias não é o ideal. A navegação permanece precisa nesta situação.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1442 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

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/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: USA Medtronic Navigation, Inc. - 1480 Arthur Avenue, Louisville, CO 80027 - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações necessárias:

- Revise esta notificação, incluindo as recomendações da Medtronic detalhadas na seção Descrição do problema acima, com todos os usuários médicos. Se você tiver alguma dúvida relacionada a esse problema, entre em contato com o representante de campo da Medtronic.

- Confirme através do formulário de confirmação anexo que esta notificação foi comunicada dentro de suas instalações com todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic por e-mail em rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com.

- A Medtronic trabalhará rapidamente com sua instalação para coordenar uma atualização de software para a versão 2.1 sem custo para resolver essas anomalias.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4651 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4651](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/08/2024.

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:** 4650**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4650 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família ADVIA Chemistry Proteína na Urina/no Líquido Cefalorraquidiano (UCFP).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família ADVIA Chemistry Proteína na Urina/no Líquido Cefalorraquidiano (UCFP). Nome Técnico: Proteína Total. Número de registro ANVISA: 10345162399. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Reagente ADVIA Chemistry Proteína na Urina/no Líquido Cefalorraquidiano (UCFP) - 4 x 23,5mL. Números de série afetados: 140.

Problema:

A Siemens Healthineers confirmou o potencial de controle de qualidade (CQ) tendencioso e resultados de pacientes ao usar ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) lote 140 nos sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry e ADVIA® Chemistry XPT. A investigação interna da Siemens confirmou, ao utilizar o lote 140, que o CQ foi recuperado fora dos limites de controle permitidos para a química da urina e os níveis de controle do líquido espinal.

Todos os resultados gerados utilizando o lote de reagentes 140 são considerados impactados.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ACHC 24-04 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - São Paulo - SP. Tel: 11 96923-6052. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics INC. - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Revise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, inclusive para quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.
- Interrompa o uso e descarte o lote do kit listado acima.
- Preencha o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo e indique a necessidade de substituição do produto no Formulário de Reposição presentes no e-mail de comunicação.
- Guarde esta carta junto com os registros do seu laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4650 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 4650](#)**

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2024.

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: 4649

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4649 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - Optix Reader.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco. Nome Comercial: Optix Reader. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986857. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Optix Reader. Números de série afetados: 64000322.

Problema:

A QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o leitor Ortho Optix™ com software V2.0.0.2870, no qual as imagens iniciais de classificação de coluna de um cassete Ortho BioVue® podem ser substituídas pelas imagens atualizadas do mesmo cassete parcialmente usado, se usado para um pedido de teste adicional no mesmo leitor Ortho Optix.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-160 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

Ações Requeridas:

Até que uma atualização de software seja lançada para resolver o problema, um cassete parcial não deve ser reutilizado após o primeiro evento de imagem no mesmo leitor ORTHO Optix.

Nota: A partir da versão de software V2.0.0.2870, os clientes podem processar vários testes em um único cassete, seguidos por um único evento de imagem (sem precisar obter imagens do cassete para cada pedido individualmente).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4649 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 4649](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2024.

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: 4648

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4648 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - Sistema de Aferese Spectra Optia - 61000.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de Aferese Spectra Optia - 61000. Nome Técnico: Sistema de Aferese. Número de registro ANVISA: 80554210002. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

Possibilidade de ar retornado (infundido) no paciente caso um aquecedor de sangue não seja preparado, antes do início do procedimento, conforme indicado nas instruções contidas no manual do Operador.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA 55 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica 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: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - CNPJ: 10.141.389/0001-49. Endereço: Rua do Rocio nº220 cj. 41 - Vila Olimpia - São Paulo/SP - São Paulo - SP/Brasil. Tel: (11) 2899.2620/ (11) 94332.7712. E-mail: lenita.gnochi@terumobct.com.

Fabricante do produto: Terumo BCT Inc. - 10811 W. Collins Avenue, Lakewood - Colorado, Zip Code: 80215 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Divulgue esta notificação a todos os usuários do sistema Spectra Optia em sua organização.
2. Continue utilizando seu(s) sistema(s) Spectra Optia de acordo com o manual do operador e os materiais de treinamento do operador.
3. Quando você configura o uso de um aquecedor de sangue para a linha de retorno do conjunto de tubos, as instruções para conectar o aquecedor de sangue são exibidas na tela antes de conectar o paciente. Você deve preparar o conjunto de tubos do aquecedor de sangue antes de conectar o paciente. Consulte o manual do operador do sistema Spectra Optia, "Configurando o Uso de um Aquecedor de Sangue".
4. Na seção "Selecionando Opções de Procedimento" do manual do operador, siga as instruções atualizadas para indicar o uso de um aquecedor de sangue durante o procedimento. Você deve preparar o conjunto de tubos do aquecedor de sangue antes de conectar o paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4648 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 4648](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2024.

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: 4647

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4647 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - Rochediabetes Care Platform.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distribuição através de download de Software as Medical Device por médicos, hospitais, UBS, Prefeituras, clínicas, profissionais da saúde, educadoras. Não há lote, armazenagem física e/ou estoque de produto. Nome Comercial: Rochediabetes Care Platform. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81414029001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 2.10.1 e 2.10.2.

Problema:

Uma potencial incompatibilidade de dados do paciente pode acontecer ao usar os botões de avançar e voltar do navegador para navegar entre pacientes na plataforma. Isso pode resultar em dados de um paciente sendo exibidos no perfil de outro paciente, pois a necessidade de atualizar a página não foi solicitada e os dados do paciente renderizados anteriormente foram exibidos. Esse problema pode não ser detectado imediatamente pelo médico e potencialmente pode levar a uma recomendação de terapia inadequada.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2024_02 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87 - Endereço: Rua Dr. Rubens Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de Baixo - São Paulo/SP - CEP 04730-903 - Brasil. Telefone para contato: 11 96406-0173. Email: caroline.gaspar@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Endereço: Sandhofer Strasse 116 - 68305 - País: Alemanha.

Recomendações:

Uma modificação do software para corrigir o bug já foi realizado e disponibilizado a todos os profissionais de saúde potencialmente afetados imediatamente em 14 de maio de 2024. Nenhuma ação por parte do cliente é necessária, que já terá acesso a versão mais recente (2.10.3) sempre que iniciar a sessão no Roche Diabetes Care Platform.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4647 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 4647](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/06/2024.

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: 4646

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4646 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME - Eletrodos para Cirurgia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Maranhão; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Eletrodos para Cirurgia. Nome Técnico: Eletrodos. Número de registro ANVISA: 80445410006. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: EF07. Números de série afetados: PB 03.

Problema:

A partir de uma notificação envolvendo o produto eletrodo, em que não foi possível concluir de forma adequada o processo de investigação, a empresa decidiu pelo recolhimento do lote notificado.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código RRC Nº 231211-01 sob responsabilidade da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME. Recolhimento; Atualização, correção ou complementação das instruções de uso; Comunicação aos clientes; 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: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31 - Endereço: Sebastião Martins Viana, 517 Jardim Anhanguera, Ribeirão Preto - SP. Telefone para contato: 16 39691836 Email: gqsc@similarcompativel.com.br.

Fabricante do produto: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME - Endereço: Sebastião Martins Viana, 517 Jardim Anhanguera, Ribeirão Preto - SP - País: Brasil.

Recomendações:

- Não use o produto do lote afetado.
- Remova e coloque em quarentena.
- Devolva todos os produtos afetados diretamente para a empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda, entrando em contato por meio do e-mail [vendas@similarcomativel.com.br](mailto: vendas@similarcomativel.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4646 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 4646](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/09/2024.

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 18.10.2024.