

Área: GGMON

Número: 4656

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4656 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Balão EZDilate com fio guia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina. Nome Comercial: Balão EZDilate com fio guia. Nome Técnico: Balões Dilatadores. Número de registro ANVISA: 80124630216. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD-410X-1055. Números de série afetados: 408987.

Problema:

A Olympus recebeu 4 reclamações entre março de 2024 e junho de 2024 de clientes indicando que o balão foi embalado com o rótulo Glo Cath incorreto aplicado ao cateter do dilatador do balão para os tamanhos de diâmetro. O rótulo incorreto diz 11 mm, 12 mm, 13 mm, porém o balão tem 8,5 mm, 9,5 mm e 10,5 mm. Todos os outros rótulos estão corretos para o balão, incluindo a caixa de prateleira com etiqueta de caixa frontal e etiqueta de estrela circular e a bolsa para balão.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FY25-002 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 2º Andar - Sala 215, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Gyrus Acmi, Inc. - 9600 Louisiana Ave. North - Brooklyn Park, MN 55455 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa informa que não há produtos no mercado. Todas as unidades envolvidas neste caso estão sob posse da Olympus e serão destruídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4656 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4656](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4655

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4655 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 7. Números de série afetados: 1664; 2631.

Problema:

A Philips identificou que o movimento longitudinal motorizado do suporte FlexArm pode ser inconsistente, desprovido de suavidade e, eventualmente, pode acabar indisponível. Este problema ocorre devido ao vazamento de graxa e/ou óleo anticorrosivo aplicado nos rolamentos, motivo pelo qual a lubrificação no trilho do teto pode ser excessiva, visando assim reduzir o atrito entre os trilhos e a roda de fricção. Observação: Os movimentos longitudinais manuais continuarão exequíveis através das alças e controles de freio em ambos os lados do suporte FlexArm.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

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 Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU) e as instruções abaixo.

Caso o movimento longitudinal esteja inconsistente, desprovido de suavidade, ou o movimento longitudinal motorizado do suporte do FlexArm seja inexecutável e as mensagens de erro descritas na Seção 1 da carta de Aviso de Segurança de Campo sejam exibidas (carta ao cliente), relate o problema à Philips.

Caso o movimento motorizado longitudinal do FlexArm seja interrompido durante um procedimento, mova o arco cirúrgico manualmente usando as alças e os controles de freio em ambos os lados do suporte do FlexArm ou reposicione a mesa longitudinalmente, se houver espaço suficiente.

Como parte do ciclo de manutenção preventiva, a Philips limpará os trilhos, a roda de fricção e os rolamentos conforme indicado na Atualização de Manutenção Preventiva, anexa ao Apêndice A da carta ao cliente.

Para mais informações veja a carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4655 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 4655](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/09/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4654

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4654 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity i HBsAg Quantitative (80146502053); Architect HBsAg (80146501992).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity i HBsAg Quantitative (80146502053); Architect HBsAg (80146501992). Nome Técnico: Antígeno de Superfície de Vírus da Hepatite B (HBSAG). Número de registro ANVISA: 80146502053; 80146501992. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80146502053) Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo 1: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo 2: 1 x 8,0 mL; (80146501992) Kit contendo: Controle Negativo (-): 1 x 8 mL; Controle Positivo (+1): 1 x 8 mL e Controle Positivo (+2): 1 x 8 mL. Números de série afetados: (80146502053) 59044FZ00; (80146501992) 60109FZ00; 59039FZ00.

Problema:

A Abbott identificou que alguns frascos de Controle Positivo 2 do kit de controles Alinity i HBsAg, LN 08P0810, lote 59044FZ00, e do kit de controles Architect HBsAg, LN 6C36-10, lotes 60109FZ00 e 59039FZ00, podem apresentar contaminação fúngica, o que pode causar erros de aspiração. Recebemos queixas associadas a esse problema devido a erros de aspiração e/ou obstrução do dispensador do frasco de Controle Positivo 2 (CP2), além de relatos de material visível apenas no Controle Positivo 2.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA26AUG2024 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 Ireland Diagnostics Division - Irlanda - Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland - Irlanda.

Recomendações:

-Imediatamente descontinúe o uso e destrua todo o inventário do kit de controles Alinity i HBsAg, LN 08P0810, lote 59044FZ00, e do kit de controles Architect HBsAg, LN 6C36-10, lotes 60109FZ00 e 59039FZ00, de acordo com seus procedimentos locais.

-Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir a reposição do material.

-Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

-Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

-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: FA26AUG2024. ANVISA nº 80146502053 e 80146501992.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4654 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 4654](#)

[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: 42024

Ano: 2024

Resumo:

A Anvisa tomou conhecimento sobre o uso indiscriminado de implantes hormonais manipulados em farmácias. Contendo hormônios diversos e usados pela população para variadas indicações, a falta de garantia da qualidade, eficácia e segurança desses produtos pode gerar efeitos indesejáveis e até eventos graves.

Identificação do produto ou caso:

Implantes hormonais manipulados, conhecidos popularmente como chips da beleza.

Problema:

Implantes hormonais sem registro na Anvisa têm sido utilizados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. Entre os hormônios utilizados estão principalmente a gestrinona, testosterona e oxandrolona, substâncias controladas que fazem parte da lista C5 (anabolizantes) da Portaria/SVS 344/1998.

Implantes hormonais manipulados em farmácias têm sido utilizados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. Entre os hormônios utilizados estão principalmente a gestrinona, testosterona e oxandrolona, substâncias controladas que fazem parte da lista C5 (anabolizantes) da Portaria/SVS 344/1998.

Dentre as principais complicações observadas em pacientes que fazem uso destes implantes manipulados estão: elevação de colesterol e triglicérides no sangue (dislipidemia), hipertensão arterial, acidente vascular cerebral e arritmia cardíaca. Além disso, também pode ocorrer crescimento excessivo de pelos em mulheres (hirsutismo), queda de cabelo (alopecia), acnes, alteração na voz (disfonia) insônia e agitação.

Implantes hormonais manipulados popularmente conhecidos como chips da beleza não foram submetidos à avaliação da Agência e não existem produtos semelhantes devidamente registrados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. A utilização de implantes hormonais manipulados pode trazer graves riscos à saúde.

Implantes hormonais sem registro na Anvisa têm sido utilizados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. Entre os hormônios utilizados estão principalmente a gestrinona, testosterona e oxandrolona, substâncias controladas que fazem parte da lista C5 (anabolizantes) da Portaria/SVS 344/1998.

plantas hormonais popularmente

conhecidos como chips da beleza não foram submetidos à avaliação da Agência e o existem produtos semelhantes devidamente registrados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. A utilização de implantes hormonais

sem registro na An**visa pode trazer****graves riscos à saúde.****Ação:**

A Anvisa alerta profissionais de saúde, população, setor produtivo e vigilâncias sanitárias locais a respeito do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de produto A Anvisa alerta profissionais de saúde, população, setor produtivo e vigilâncias sanitárias locais a respeito do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de produto manipulado e sem garantia de

qualidade, segurança e eficácia. to n o registrado
e sem garantia de qualidade, segurança e eficácia.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

O uso de hormônios é seguro quando são utilizados produtos devidamente regularizados e que possuem estudos que comprovem qualidade, segurança e eficácia para os fins a que se destinam. Não coloque a sua saúde em risco. Busque orientação médica antes de iniciar qualquer tratamento hormonal. Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema [VigiMed](#).

Anexos:

[Carta das Sociedades Médicas à ANVISA. Pedido público de providências quanto ao uso indiscriminado de implantes hormonais no Brasil](#)

Referências:

[PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998\(*\)](#)

Área: GGMON

Número: 4653

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4653 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire FilmArray Torch (10158120712); Biofire FilmArray 2.0 (10158120704).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Biofire FilmArray Torch (10158120712); Biofire FilmArray 2.0 (10158120704). Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 10158120712; 10158120704. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10158120712) NA; (10158120704) NA. Números de série afetados: (10158120712) KTM20242; KTM03903; KTM05477; KTM14227; KTM15409; KTM08597; KTM14303; (10158120704) 2FA06675; 2FA06920; 2FA06947; 2FA08394.

Problema:

A bioMérieux identificou através de investigação interna um problema com um subconjunto de instrumentos internos utilizados durante o processo de calibração da temperatura nos aparelhos Biofire Filmarray Torch e Filmarray 2.0 fabricados ou reparados entre maio de 2022 e maio de 2024. A investigação revelou que os aparelhos Biofire Filmarray Torch e Filmarray 2.0 calibrados com os instrumentos afetados podem ter comunicado temperaturas de fusão (Tm) mais elevadas. Sendo afetado somente um subconjunto de aparelhos Biofire Filmarray Torch e Filmarray 2.0 fabricados ou reparados durante este período. Os equipamentos Biofire Filmarray Torch e Filmarray 2.0 impactados por este FSCA 5788-1 de número de série específico, devem ser devolvidos a um

Centro de Serviços Biofire para recalibração.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5788-1 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Recolhimento. Os módulos retirados dos clientes serão enviados para manutenção no site fabril e posterior retorno ao cliente conforme realizado em rotina quando da necessidade de manutenção corretiva nos equipamentos Torch e Filmarray 2.0.

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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC (515) Utah (EUA) - Biofire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

As ações descritas abaixo, devem ser implementadas pelos clientes de acordo com carta enviada:

- 1 - Os aparelhos identificados por seu número de série na tabela presente na carta ao cliente, devem ser devolvidos ao Centro de assistência Biofire para realizar uma nova calibração; a bioMérieux Brasil entrará em contato com o cliente para coordenar a devolução do(s) aparelho(s) Biofire afetado(s).
- 2 - Continuar a utilizar todos os aparelhos Biofire de acordo com a rotulagem do produto (instruções de utilização) enquanto aguarda pelo serviço de assistência.
- 3 - Para os utilizadores do Biofire GI Panel, pode continuar a utilizar o produto conforme indicado na bula, mas se um resultado positivo para Salmonella ou Giardia lamblia for inconsistente com a apresentação clínica, considere confirmar o resultado positivo utilizando outro método ou reprocesse a amostra num aparelho não afetado. Nos pacientes com suspeita de infecção por Norovírus, considere confirmar os resultados de Norovírus através de outro método antes de comunicar esses resultados ou reprocesse a amostra num aparelho não afetado.
- 4 - Para os utilizadores do BCID2, pode continuar a utilizar o produto conforme indicado na bula. No entanto, nos pacientes com um resultado de Staphylococcus aureus detetado no BCID2 Panel E suspeita de infecção por MRSA, confirme todos os resultados negativos para MRSA através de outro método antes de comunicar esses resultados ou reprocesse a amostra num aparelho não afetado.
- 5 - Para os utilizadores do RP2.1, RP2.1plus, ME, PN, PNplus e JI, pode continuar a utilizar o produto conforme indicado em bula; Não é necessária qualquer confirmação dos resultados.
- 6 - Preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A e devolvê-lo ao seu representante local da bioMérieux como confirmação de recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto urgente não afeta a instituição.
- 7 - Distribuir essas informações para todos os funcionários apropriados no laboratório, guardar uma

cópia nos arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4653 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 4653](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 21.10.2024