

**Área:** GGMON

Número: 4668

Ano: 2024

**Resumo:**

Alerta 4668 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Celer Biotecnologia S/A - Finecare BHCG Teste Quantitativo.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Finecare BHCG Teste Quantitativo. Nome Técnico: Beta Gonadotrofina Coriônica Humana (BHCG). Número de registro ANVISA: 80537410039. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 Testes. Números de série afetados: F22517605AD-I.

**Problema:**

A empresa Celer Biotecnologia S/A, detentora do registro do produto Finecare BHCG Teste Quantitativo, ANVISA 80537410039, identificou que alguns KITS do lote F22517605AD-I do referido produto receberam ID chips com arquivos para identificação de outro lote de reagentes, o que impacta no mau funcionamento dos equipamentos da linha Finecare. Especificamente, os equipamentos exibem mensagem de erro indicativa de que o ID chip inserido não corresponde ao teste realizado, o que impacta na continuidade do teste pelo equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 002/2024 sob responsabilidade da empresa Celer Biotecnologia S/A. Recolhimento. Retrabalho do produto de acordo com seu RMP.

**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: Celer Biotecnologia S/A - CNPJ: 04.846.613/0001-03. Endereço: Rua Padre Eustáquio, 1.133, Subloja 11 - Belo Horizonte - MG. Tel: (31)34130814. E-mail: [danielle.rodrigues@celer.ind.br](mailto:danielle.rodrigues@celer.ind.br).

Fabricante do produto: Guangzhou Wondfo Biotech CO., LTD. - No.8 Lizhishan Road Scientific City, Huangpu District, Guangzhou, China P.R. 10663 - China.

**Recomendações:**

Seguir as orientações indicadas na carta enviada ao cliente.

Aos distribuidores e clientes finais que receberam o produto, gentileza segregá-los e entrar em contato com a Celer Biotecnologia S/A através dos canais de atendimento, para continuidade do

recolhimento e devido ressarcimento pela empresa:

Central de Atendimento ao Cliente: (31) 98261-4711 / (31) 3413-0814 E-mail:  
[tecnovigilancia@celer.ind.br](mailto:tecnovigilancia@celer.ind.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4668 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 4668](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/09/2024.

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: 4667

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

Alerta 4667 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Sistema de Joelho não Restrito Medacta.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Joelho não Restrito Medacta. Nome Técnico: Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar. Número de registro ANVISA: 80102511776. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 02.12.0612FL. Números de série afetados: 2337090.

**Problema:**

A empresa VR Medical foi informada pela fabricante Medacta Internacional AS que está realizando uma remoção de dois lotes do mercado pelo seguinte motivo:

Durante uma cirurgia no joelho, uma inserção tibial tamanho 6, 11 mm, referência 02.12.0611FL, lote 2337089, foi encontrada dentro da caixa de uma inserção tibial tamanho 6, 12mm, rotulada como referência 02.12.0612FL, lote 2337090.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSN 2024-01 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, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista Cep: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: [cristiane.aguirre@verarasas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarasas.com.br).

Fabricante do produto: Medacta International S.A - Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro - Suíça.

**Recomendações:**

Ações a serem tomadas:

- Devolva todas as unidades dos números de lote listados para a VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos.

- Encaminhe este aviso a todas as pessoas e organizações potencialmente afetadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4667 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 4667](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2024.

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.

A empresa informa que não houve importação do lote 2337089. Não houve utilização de nenhum material.

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: 4666

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4666 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Protdesc do Brasil Importação e Exportação Ltda - Máscara Cirúrgica Descartável Protdesc.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Descartável Protdesc. Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 80404440006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Máscara Cirúrgica Descartável Protdesc. Número de lote afetado: 76412.

**Problema:**

Foi identificado uma falha na rotulagem da máscara, foi omitida a palavra Fabricante antecedendo o nome do fabricante. Publicada Resolução RE 1.461, de 17/04/2024, determinando o recolhimento do produto, tendo por base o Laudo de Análise Fiscal n. 2463.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no Ensaio de Análise de Rótulo para o produto Máscara Cirúrgica, marca Protdesc, lote: ME 76412 S7TD, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Protdesc do Brasil Importação e Exportação Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Protdesc do Brasil Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 08.442.245/0001-80. Endereço: Rodovia Margarida da Graça Martins SP 135 km 3,7 Bairro Caiubi -

Santa Bárbara d'Oeste - SP. Tel: (19)30265757. E-mail: [qualidade1@protdesc.com.br](mailto:qualidade1@protdesc.com.br).

Fabricante do produto: Protdesc do Brasil Importação e Exportação Ltda - Rodovia Margarida da Graça Martins SP135, KM 3,7 Bairro Caiubi - Brasil.

### **Recomendações:**

Todos os clientes devem segregar o produto para que seja providenciado o recolhimento pela empresa fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4666 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](#)**

#### **[Resolução-RE Nº 1.461, de 17 de abril de 2024](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4666](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2024.

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 06.11.2024.