

Área: GGMON

Número: 4709

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4709 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Dispositivo Hemostático Hemospray.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Dispositivo Hemostático Hemospray. Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 10212990320. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HEMO-7-EU. Números de série afetados: W4844245; W4847501; W4851589.

Problema:

A Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado a lotes específicos do produto Dispositivo Hemostático Hemospray, pois identificou que partes das matérias-primas utilizadas na fabricação de lotes específicos do dispositivo Hemospray estavam não conformes. O uso dos dispositivos com essas matérias-primas não conformes pode resultar em rachaduras no botão de ativação vermelho ou quebra na rosca interna do botão de ativação enquanto o dispositivo é ativado, antes e durante o uso, ou após a conclusão do procedimento. Isso pode fazer com que o botão de ativação e o cartucho de dióxido de carbono saiam do cabo com força.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024FA0007 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia 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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: cristina.almeida@tamussino.com.br.

Fabricante do produto: Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy - 4900 Bethania Station Road - Winston-Salem - North Carolina 27105 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Analisem, por gentileza, o Anexo I da Carta ao Cliente Circular nº 028/24-RJ e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente. Entre em contato com a E. Tamussino para que possamos alinhar o retorno destes produtos.

Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Informe a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações. Por favor, forneça detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada.

Se você é um Subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados. Por favor, preencha o formulário (Anexo II) da Carta ao Cliente - Circular nº 028/24-RJ e envie por e-mail para o responsável do estado pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4709 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 - Circular nº 028/24-RJ](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4709](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/11/2024.

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: 4708

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4708 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Adaptador Holdex Vacuette.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Adaptador Holdex Vacuette. Nome Técnico: Adaptador de Agulha. Número de registro ANVISA: 10290310045. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Adaptador Holdex Vacuette. Números de série afetados: A24043NY.

Problema:

Borracha que recobre a agulha está apresentando falha. Após a coleta de sangue, a borracha não recobre a agulha.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Ação de Campo 01/24 sob responsabilidade da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. 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: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 71.957.310/0001-47. Endereço: Av. Affonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - Americana - SP. Tel: 1934689654. E-mail: nadia.alves@gbo.com.

Fabricante do produto: Greiner Bio-One GmbH - Bad Haller Strasse 32, A-4550 Kremsmünster - Áustria.

Recomendações:

Não utilização do lote A24043NY e segregação imediata.

Solicitamos entrar em contato com a empresa Greiner Bio-One Brasil através do telefone (19) 3468-9600 ou e-mail suporte@gbo.com para mais informações e orientações sobre o recolhimento e ressarcimento do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4708 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 4708](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/11/2024.

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: 4707

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4707 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Coloplast do Brasil Ltda - Biatain Alginato - Cobertura de Hidrofibra de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Biatain Alginato - Cobertura de Hidrofibra de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10430310091. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Biatain Alginate. Números de série afetados: W00068634; W00069434; W00068269.

Problema:

A AMS teve conhecimento de um defeito nos sacos da embalagem principal, no qual foram detectadas várias zonas de polietileno em falta. O defeito nestes sacos poderia comprometer a capacidade de o dispositivo manter uma barreira estéril. Além disso, foram identificadas zonas de polietileno queimado ou com fissuras na face interna da embalagem principal.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 10-01-2024-001-FSCA sob responsabilidade da empresa Coloplast do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição pelo cliente. 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: Coloplast do Brasil Ltda - CNPJ: 02.794.555/0003-40. Endereço: Rua Luís Correia de Melo, 92, Conj. 141 - Vila Cruzeiro Cep: 04.726-220 - São Paulo - SP. Tel: 11971963582. E-mail: brdfs@coloplast.com.

Fabricante do produto: Advanced Medical Solution Ltd - Premier Park, 33 Road One - Winsford Industrial Estate - Winsford - Cheshire, CW7 3RT - Winsford/Reino Unido - Reino Unido.

Recomendações:

Caso o produto já tenha sido utilizado em pacientes dentro de um período de três meses, os pacientes devem ser monitorados quanto a sintomas durante o acompanhamento clínico de rotina. Caso algum paciente apresente sintomas relacionados ao uso do produto, favor contatar a Coloplast do Brasil Ltda e notificar por meio do Notivisa.

Todos os distribuidores e clientes têm de garantir que o aviso seja enviado para os médicos assistentes nas unidades no período de 24 horas após a recepção desse aviso. Pedimos que leia cuidadosamente o aviso de segurança (Carta ao Cliente) e conclua as ações seguintes no período de 14 dias após a recepção deste aviso.

Realize imediatamente a inspeção do estoque interno para verificar a existência do lote e coloque em quarentena.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4707 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 4707](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/11/2024.

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: 4706

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4706 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Guerbet Produtos Radiológicos - Seringa ELS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Maranhão; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Seringa ELS. Nome Técnico: Seringas. Número de registro ANVISA: 10061409001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa ELS 65 mL. Números de série afetados: 20210615.

Problema:

Foi identificado através de consulta aos documentos internos da Guerbet que o produto para saúde código: 997324 Seringa ELS 65mL, lote: 20210615 foi expedido aos clientes, acompanhado de Nota Fiscal que informava uma data de validade incorreta do produto. Na Nota Fiscal consta equivocadamente a data de validade de 01-março-2027. A data de validade correta do produto é 14-junho-2024 e esta informação está correta no rótulo original (em inglês) e no rótulo suplementar (em português) do produto. Dessa forma, o lote encontra-se atualmente com status vencido.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código RECMEDDEV-2024-001 sob responsabilidade da empresa Guerbet Produtos Radiológicos. 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: Guerbet Produtos Radiológicos - CNPJ: 42.180.406/0001-43. Endereço: Rua André Rocha, 3.000 - Jacarepaguá, RJ - Cep 22710-568 - Brasil. Telefone para contato: 0800 0261290. E-mail: recall.brasil@guerbet.com.

Fabricante do produto: Medtron AG - Endereço: Hauptstrasse 255 Saabrücken - País: Alemanha.

Recomendações:

A Guerbet está solicitando que os usuários tomem as seguintes ações:

- Caso haja unidades remanescentes no almoxarifado do seu estabelecimento, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente para devolução e devido ressarcimento.
- Preencha obrigatoriamente as informações do ANEXO 1 da Carta ao Cliente e retorne à Guerbet pelo e-mail recall.brasil@guerbet.com.
- Faça este comunicado circular pelos departamentos de Compras, Suprimentos e/ou Almoxarifado para garantir que todas as unidades deste lote serão segregadas e devolvidas à Guerbet.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4706 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 4706](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/11/2024.

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: 4705

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4705 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Implante Sintético de Cartilagem Cartiva TM (80005430659); Implante de Cartilagem Sintético (ICS) Cartiva® para CMC (80005430656).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Implante Sintético de Cartilagem Cartiva TM (80005430659); Implante de Cartilagem Sintético (ICS) Cartiva® para CMC (80005430656). Nome Técnico: Prótese para Ligamento, não Bioabsorvível; Implante para Tecido Mole ou Cartilaginoso. Número de registro ANVISA: 80005430659; 80005430656. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80005430659) 6mm x 8mm; 8mm x 8mm; 10mm x 10mm; (80005430656) CMC-08 - Implante Sintético CMC 8mm. Números de série afetados: (80005430659) F040722001, F010220003; F120921001, F031522001, F033120001, F071819002; F012722001, F010220001, F061319001, F032119001, F022819001, F052322001; (80005430656) F111821002.

Problema:

A Stryker tomou conhecimento de dados publicados recentemente e relatórios pós-comercialização indicando que os pacientes implantados com Cartiva SCI podem apresentar uma taxa de ocorrência maior do que o esperado quando comparados aos dados enviados no PMA de 2016 dos seguintes perigos documentados: revisão, remoção, subsidência do implante, deslocamento, dor, dano nervoso ou fragmentação. Em alguns casos, observou-se que os dispositivos Cartiva SCI foram revistos/removidos em taxas mais altas do que as observadas anteriormente nos estudos iniciais de pré-comercialização e pós-aprovação do Cartiva SCI.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3794803 sob responsabilidade da empresa Stryker 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjunto 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Cartiva, INC - Estados Unidos da América - 1005 Alderman Drive, Suite 208, Alpharetta, Georgia - 30005 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Continue a acompanhar os pacientes tratados com um produto afetado quanto a sintomas novos ou agravados de dor, dificuldade para andar, reações cutâneas, rigidez, inchaço ou fraqueza da articulação, de acordo com seus protocolos de acompanhamento. De acordo com as Instruções de Uso da Cartiva: os efeitos a longo prazo da substituição da cartilagem não são conhecidos; e o estado clínico e médico de cada paciente deve ser considerado no tratamento de pacientes com Cartiva.
2. Para ajudar a minimizar as complicações, consulte as informações nas Instruções de Uso e as informações incluídas nesta notificação. De acordo com a prática padrão, continue a discutir todos os riscos potenciais identificados para Cartiva SCL e discuta os benefícios e riscos de todas as opções de tratamento relevantes com seus pacientes.
3. Verifique seu estoque interno para localizar os produtos listados no formulário de resposta comercial em anexo, remova-os de seu ponto de uso e coloque em quarentena a(s) unidade(s).
4. Devolva o formulário de resposta comercial anexo por e-mail para pmsbrazil@stryker.com para confirmar o recebimento desta notificação.
 - a. A resposta é necessária, mesmo que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também negará a necessidade de enviarmos mais comunicações desnecessárias sobre esse assunto. Portanto, preencha-o mesmo que você não tenha mais nenhum dos dispositivos em questão em seu inventário físico.
5. Devolva todos os dispositivos afetados disponíveis para a Stryker do Brasil.
 - a. A Stryker entrará em contato para providenciar a devolução. Ao devolver qualquer item físico em mãos, inclua uma cópia desta carta de ação de campo, se possível, e escreva "ATT: Devolução recolhimento PFA 3794803" na caixa para ajudar a identificar a devolução.
6. Compartilhe e mantenha a consciência dessa comunicação em sua prática com indivíduos que usaram ou usarão o Cartiva SCL até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.
7. Se você distribuiu o produto afetado, notifique as partes aplicáveis sobre este aviso. Você pode copiar e distribuir esta carta de notificação.
 - a. Se possível, informe-nos se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações, incluindo detalhes de contato, para que possamos informar os destinatários

adequadamente.

b. Se você for um distribuidor, observe que é responsável por notificar seus clientes afetados.

8. Por favor, informe-nos sobre quaisquer eventos adversos e/ou comunique-os às Autoridades de Saúde/Competentes de acordo com os regulamentos vigentes. Em caso de dúvidas ou preocupações, entre em contato com pmsbrazil@stryker.com.

Se ocorrerem reações adversas ou problemas de qualidade com o uso deste produto, relate o assunto para:

- Departamento de Qualidade/ Vigilância Pós-Mercado da Stryker do Brasil
[pmsbrazil@stryker.com].

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4705 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 4705](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/11/2024.

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: 4704

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4704 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Homocysteine Enzymatic Assay.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; São Paulo. Nome Comercial: Homocysteine Enzymatic Assay. Nome Técnico: Homocisteína. Número de registro ANVISA: 10287411008. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: HCYS, 200 testes – R1 35,2 ml; R2 5,6 ml e R3 4ml. Números de série afetados: 747029xx.

Problema:

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto no exterior, recebeu reclamações de clientes sobre o lote 747029xx (com validade até setembro de 2024) do teste HCYS nos equipamentos cobas c 701/702. Os relatos mencionam sinais anormais de calibração e dificuldades na recuperação do controle, com valores de absorbância de calibração abaixo do esperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2024-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Nenhuma ação específica do cliente é necessária, uma vez que o problema está restrito ao lote 747029xx, que expirou em 30 de setembro de 2024.

Até o momento, não foram relatados eventos adversos médicos pelos clientes. Assim, não é possível fornecer recomendações gerais sobre a revisão de resultados anteriores, considerando que o problema pode ter ocorrido apenas em circunstâncias raras com cassetes afetados. Os clientes devem seguir seus procedimentos operacionais laboratoriais habituais. Qualquer questão específica levantada pelos usuários deve ser tratada individualmente, levando em conta todas as informações clínicas relevantes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4704 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 4704

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/11/2024.

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 as investigações internas confirmaram essas alegações, evidenciando que apenas o lote de reagente 747029xx foi afetado. Este problema afetou apenas um número limitado de cassetes do lote afetado mencionado, cerca de 12% do total do lote.

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 05.12.2024.