Área: GGMON

Número: 4904

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4904 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - Família Bicarbonato - CO2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Goiás; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Bicarbonato - CO2. Nome Técnico: Dióxido de Carbono / Bicarbonato. Número de registro ANVISA: 80027310300. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1x60 mL (R1: 4x15 mL / CAL: 1x3 mL). Números de série afetados: L: 06U070 V: 10/2025.

Problema:

Publicação da Resolução-RE nº 2.124, de 5 de junho de 2025 no Diário Oficial da União de 09/06/2025, do cancelamento da notificação da Família do Bicarbonato - CO2 (Anvisa 80027310300) comercializado pela Biotécnica devido a alteração de Classe de Risco do produto, conforme RDC 830/2023. O kit de Bicarbonato – CO2 era até então, um produto considerado pela Anvisa como Classe de Risco II passível de notificação e passou a ser produto de Classe de Risco III passível de Registro na agência reguladora.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 01.25 sob responsabilidade da empresa Biotécnica Indústria e Comércio 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: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.534.069/0001-20. Endereço: Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil Cep: 37072-030 - Varginha - MG. Tel: 35 3214 4646. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil Cep: 37072-030 Varginha - MG - Brasil.

Recomendações:

A Biotécnica solicita que os kits não utilizados sejam devolvidos, sem que haja qualquer prejuízo financeiro aos nossos clientes. Para proceder com o ressarcimento dos valores pagos, deverá ser emitida uma nota de devolução dos kits que ainda não foram utilizados. Caso tenham sido utilizados, solicitamos nos informar para que a célula de Assuntos Regulatórios possa proceder com

a rastreabilidade.

Desde já agradecemos a compreensão e estamos à disposição para maiores esclarecimentos. Para a devolução dos kits não utilizados, favor entrar em contato por meio do número (35) 98431-0090 (WhatsApp).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4904 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 2.124/2025

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4904

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2025.

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: 7

Ano: 2025

Resumo:

Foram identificadas evidências de risco aumentado de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e pensamentos suicidas (ideação suicida) em pacientes que utilizam finasterida ou dutasterida em doses usuais ou regularmente recomendadas. Esses medicamentos são indicados para o tratamento da queda de cabelo masculina (alopecia androgenética) e tratamento e controle do aumento da próstata (hiperplasia prostática benigna). No entanto, os benefícios dos medicamentos com finasterida e dutasterida continuam a superar seus riscos para todos os usos aprovados. A Anvisa solicitou que os detentores de registro dos medicamentos realizem a atualização do texto de bula sobre o referido risco e as precauções a serem tomadas. Os profissionais de saúde devem orientar os pacientes sobre os riscos e, caso apresentem os sintomas relatados, devem suspender o tratamento e procurar a orientação de um profissional de saúde.

Identificação do produto ou caso:

Medicamentos de uso oral contendo finasterida (Finalop®, Capyla hair®, Excalv®, Fendical®, Finarid®, Finastil®, Pro Hair®, Duomo HP® e Hominus®) ou dutasterida (Avodart®, Combodart®, Dastene®, Proalfa®, Dutam® e Tanduo®)

Problema:

O Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), após a revisão de dados disponíveis sobre os medicamentos contendo finasterida e dutasterida, confirmou que há evidências de risco de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e ideação suicida associada em pacientes que utilizam finasterida e dutasterida, especialmente em doses de 1 mg para o tratamento da queda de cabelo masculina (alopecia androgenética) (1). Entretanto, mesmo com as novas evidências o PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos com finasterida e dutasterida continuam a superar seus riscos para todos os usos aprovados. A frequência destes eventos adversos é desconhecida, o que significa que não é possível estimá-la a partir dos dados disponíveis. Alerta de segurança semelhante e informações a profissionais de saúde e pacientes foi emitido pela agência reguladora do Reino Unido, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA) em 2024 (2).

A maioria dos casos de ideação suicida foi relatada em pessoas que usaram 1 mg de finasterida para tratar a queda de cabelo. Mesmo na ausência de histórico anterior de transtornos psiquiátricos, esses efeitos foram observados.

Ação:

Já consta na bula de medicamentos contendo a finasterida uma advertência sobre alterações de humor, incluindo depressão, humor deprimido e ideação suicida (3). No entanto, ressalta-se que se os pacientes apresentarem alterações de humor, devem procurar orientação de um profissional de saúde e, se estiverem tomando finasterida 1 mg, também devem interromper o tratamento.

Embora não tenha sido possível estabelecer uma relação entre ideação suicida e dutasterida com base nos dados revisados, considerando que a dutasterida funciona da mesma forma que a finasterida, solicitou-se que informações sobre as alterações de humor observadas com a finasterida também sejam incluídas na bula da dutasterida de uso oral como precaução.

A revisão não encontrou evidências que relacionem ideação suicida aos sprays cutâneos de finasterida e não serão incluídas novas informações na bula dos sprays.

Desta forma, a Anvisa solicitou a adequação da bula dos medicamentos contendo finasterida e dutasterida para que agora também conste nas advertências a orientação aos profissionais de saúde e pacientes (3,4). Recomenda-se que todos os pacientes sejam avaliados para ideação suicida, autoagressão e depressão e/ou fatores de risco associados antes do início do tratamento e orientados sobre os riscos do uso deste medicamento e sua associação com alterações do humor, depressão, ideação suicida e disfunção sexual (incluindo a diminuição da libido e disfunção erétil) e caso estes sintomas apareçam, o tratamento deve ser suspenso e deve-se procurar aconselhamento de um profissional de saúde. Os sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas devem ser monitorados durante e após o tratamento, uma vez que os sintomas podem persistir após a suspensão do medicamento.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações aos profissionais de saúde:

- Informe aos pacientes sobre o risco de alterações de humor, depressão e ideação suicida devido a efeitos relacionados à disfunção sexual.
- Monitore os sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas durante o uso e após a suspensão da finasterida e dutasterida, uma vez que os sintomas podem persistir após a suspensão do tratamento.
- Considere a descontinuação da finasterida ou dutasterida se aparecerem os efeitos psiquiátricos de alterações de humor, depressão ou ideação suicida.
- Ao atender pacientes que apresentem sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas sem antecedentes psiquiátricos, pergunte durante a anamnese sobre o uso de finasterida ou dutasterida.
- Caso você diagnostique alguém ou saiba de um paciente que apresente suspeitas de evento adverso, notifique no VigiMed (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/). Assim, estará contribuindo para melhorar a segurança dos medicamentos.

Recomendações aos pacientes:

- Leia atentamente as informações da bula da finasterida e dutasterida antes de iniciar o uso do medicamento. Siga todas as orientações do médico e farmacêutico.
- Durante o tratamento com finasterida ou dutasterida, caso apresente alterações de humor, tristeza persistente, pensamento de autoagressão ou disfunção sexual, interrompa o tratamento e procure atendimento médico o mais breve possível.
- Use finasterida ou dutasterida somente sob prescrição e acompanhamento médico. Usos fora das indicações aprovadas na bula não têm eficácia comprovada e podem causar eventos adversos.
- Sua saúde mental importa. Fique atento. Se necessário, procure ajuda.

A Anvisa reforça a importância de notificar quaisquer suspeitas de eventos adversos a medicamentos no sistema VigiMed. Desta forma, você contribuirá para fortalecer a segurança dos medicamentos.

Anexos:

Referências:

European Medicines Agency (EMA). Review of medicines containing finasteride and dutasteride concluded: Finasteride and dutasteride tablets: Measures to minimise risk of suicidal thoughts.

Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Eurofarma. Bula Finasterida**.**

Glaxosmithkline Brasil Ltda. Bula Avodart (dutasterida).

Informações Complementares:

European Medicines Agency (EMA). Review of medicines containing finasteride and dutasteride concluded: Finasteride and dutasteride tablets: Measures to minimise risk of suicidal thoughts. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-may-2025

Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Finasteride: reminder of the risk psychiatric side effects and of sexual side effects (which may persist after discontinuation of treatment) - GOV.UK

Eurofarma. Bula Finasterida. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430815

Glaxosmithkline Brasil Ltda. Bula Avodart (dutasterida). Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070231

Área: GGMON

Número: 4903

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4903 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity i Total PSA.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity i Total PSA. Nome Técnico: Antígeno Prostático Específico (PSA). Número de registro ANVISA: 80146502110. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Micropartículas: 2 x 6,6mL; Conjugado: 2 x 6,1mL; Micropartículas: 2 x 32,1mL; Conjugado: 2 x 31,6mL. Números de série afetados: 71210FZ00; 71210FZ01; 71343FZ00; 73728FZ00; 73155FZ00; 73155FZ01; 73298FZ00; 71213FZ00; 71346FZ00; 73162FZ00.

Problema:

A Abbott identificou um problema de desempenho com os kits reagentes Alinity i Total PSA, nos lotes citados neste alerta. Recebemos um número elevado de reclamações envolvendo tanto resultados de controle de qualidade (CQ) de terceiros fora do intervalo quanto um viés (bias) positivo nos resultados de amostras de pacientes utilizando lotes específicos do produto. Testes internos com amostras de pacientes, incluindo a análise de lotes retidos e das tendências das medianas dos resultados de pacientes, confirmaram que alguns lotes podem apresentar um bias positivo superior a 10%.

Com base nos dados disponíveis, há potencial para resultados de pacientes falsamente elevados no Alinity i Total PSA, o que pode fazer com que o médico considere erroneamente câncer de próstata em indivíduos sendo rastreados para a doença ou recorrência do tumor em pacientes diagnosticados com câncer de próstata. Isso pode levar a procedimentos invasivos e/ou intervenções desnecessárias (por exemplo, biópsia de próstata, terapia de ablação).

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA22MAY2025 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) 99356-9483. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Abbott Ireland Diagnostic Division - Irlanda - Finisklin Industrial Estate - Sligo - Irlanda.

Recomendações:

- Descontinue imediatamente o uso dos lotes listados acima do kit reagente Alinity i Total PSA.

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

- Revise este comunicado com o Diretor Médico ou Gerente do Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório relativo à necessidade de revisar resultados de pacientes já liberados utilizando os lotes impactados.

- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

- Guarde uma cópia deste 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: FA22MAY2025.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4903 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 4903

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2025.

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: 4902

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4902 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Sonda para alimentação enteral.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sonda para alimentação enteral. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 81919860001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Modelo: 2 Código: GV1- 001.02 Descrição: Sonda para alimentação enteral 6 FR x 600 mm Poliuretano; Modelo: 3 Código: GV1- 001.03 Descrição: Sonda para alimentação enteral 6 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 4 Código: GV1- 001.04 Descrição: Sonda para alimentação enteral 8 FR x 600 mm Poliuretano; Modelo: 5 Código: GV1- 001.05 Descrição: Sonda para alimentação enteral 8 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 6 Código: GV1- 001.06 Descrição: Sonda para alimentação enteral 10 FR x 1050 mm Poliuretano; Modelo: 7 Código: GV1- 001.07 Descrição: Sonda para alimentação enteral 12 FR x 1200 mm Poliuretano; Modelo: 8 Código: GV1- 001.08 Descrição: Sonda para alimentação enteral 14 FR x 1200 mm Poliuretano. Números de lotes afetados: 04202001 / 04202002 / 06202001 / 06202002 / 08202001 / 08202002 / 08202003 / 08202004 / 08202005 / 09202001 / 09202002 / 10202001 / 10202002 / 10202003 / 10202004 / 11202001 / 12202001 / 01202101 / 02202101 / 02202102 / 03202101 / 03202102 / 04202101 / 04202102 / 05202101 / 05202102 / 05202103 / 05202104 / 06202101 / 06202102 / 06202103 / 06202104 / 06202105 / 06202106 / 06202107 / 06202108 / 07202101 / 07202102 / 07202103 / 07202104 / 07202105 / 07202106 / 08202101 / 08202102 / 08202103 / 08202104 / 08202105 / 08202106 / 08202107 / 09202101 / 09202102 / 09202103 / 10202101 / 10202102 / 10202103 / 10202104 / 11202101 / 11202102 / 11202103 / 11202104 / 11202105 / 11202106 / 12202101 / 12202102 / 12202103 / 12202104 / 12202105 / 12202106 / 12202107 / 12202108 / 01202201 / 01202202 / 01202203 / 01202204 / 02202201 / 02202202 / 02202203 / 02202204 / 02202205 / 02202206 / 02202207 / 02202208 / 02202209 / 02202210 / 02202211 / 02202212 / 02202213 / 02202213 / 03202201 / 03202203 / 03202202 / 03202204 / 03202205 / 03202206 / 03202207 / 03202208 / 03202209 / 03202210 / 03202211 / 032022012 / 04202201 / 04202202 / 04202203 / 04202202 / 04202204 / 04202205 / 04202206 / 04202207 / 04202207 / 04202206 / 04202206 / 04202208 / 04202209 / 05202201 / 05202202 / 05202203 / 05202204 / 05202205 / 05202206 / 05202207 / 06202201 / 06202202 / 06202203 / 06202204 / 06202205 / 06202206 / 06202207 / 07202201 / 07202202 / 07202203 / 07202204 / 07202205 / 07202206 / 07202207 / 07202208 / 07202211 / 07202209 / 07202210 / 08202201 / 08202202 / 08202203 / 08202204 / 08202205 / 08202206 / 08202207 / 08202208 / 09202201 / 09202202 / 09202203 / 09202204 / 09202205 / 09202206 / 09202207 / 10202201 / 10202202 / 10202203 / 10202204 / 10202205 / 10202206 / 10202207 / 10202208 / 10202209 / 10202210 / 10202211 / 10202212 / 10202213 / 11202201 / 11202202 / 11202203 / 11202204 / 11202205 / 11202206 / 11202207 / 11202208 / 12202201 / 12202202 / 12202203 / 12202204 / 12202205 / 12202204 / 12202206 / 12202207 / 01202301 / 01202302 / 01202303 / 01202304 / 02202301 / 02202302 / 02202303 / 02202304 / 02202305 / 02202306 / 02202307 / 02202308 / 02202309 / 02202310 / 02202311 / 03202301 / 03202302 / 03202303 / 03202304 / 03202307 / 04202301 / 04202302 / 04202303 / 04202304 / 04202306.

Problema:

Ruptura do Conetor Peso Distal, desprendendo a extremidade (ponta) de uso interno da sonda. Risco de dano ao paciente caso o conector seja rompido durante o uso da sonda no paciente, desprendendo a extremidade (ponta) no trato gastrointestinal do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código GVF.AC.001.2025 sob responsabilidade da empresa Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde 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: Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 31.531.888/0001-12. Endereço: Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630 - Colombo - Paraná. Tel: (41)99980-1283. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Gvflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630, Colombo, Paraná - Brasil.

Recomendações:

O fabricante / detentor do registro do material determina o recolhimento voluntário de todas as unidades disponíveis no mercado de todos os lotes afetados do produto.

1) Ao receber o e-mail notificando o desvio de qualidade, o cliente deverá verificar e informar se existe no seu estoque unidades disponíveis do produto referente aos modelos e lotes afetados.

2) Caso exista em seu estoque alguma unidade referente a algum dos modelos e lotes afetados, o fabricante recomenda segregar essas unidades para que não sejam utilizadas de maneira imediata.

3) Após segregar o produto, o fabricante solicita o preenchimento do Formulário de Recolhimento de Produtos (enviado pelo fabricante anexo a este informativo) onde o cliente deverá informar o modelo da sonda, o lote pertencente e a quantidade que o cliente possui em seu estoque, para que essas unidades possam ser recolhidas e substituídas ao cliente por uma unidade nova, do mesmo modelo, porém pertencente a outro lote não afetado por esta ação de campo.

4) O cliente deverá enviar o formulário preenchido para o fabricante dentro do prazo estabelecido de 7 dias úteis (a contar da data de envio deste comunicado), através do mesmo e-mail de contato inicial, e na sequência o fabricante irá prosseguir com os trâmites necessários para coleta da(s) unidade(s) afetada(s) bem como a substituição da(s) mesma(s) ao cliente.

5) A empresa Gvflex reforça que todas as despesas e/ou custos relacionados a esta ação de campo ficarão sob a responsabilidade direta do fabricante / detentor do registro, sem qualquer ônus e/ou custos e/ou prejuízos aos seus clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4902 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 Recolhimento de Produtos

Imagem da Sonda

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4902

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2025.

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: 4901

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4901 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - Stent Inlay.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco. Nome Comercial: Stent Inlay. Nome Técnico: Stent Urinário. Número de registro ANVISA: 80689090062. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 778426. Números de série afetados: NGHX4869.

Problema:

Produto com registro expirado enviado ao Distribuidor. A BD decidiu não renovar esse registro e deixá-lo expirar; no entanto, não houve contenção suficiente do estoque disponível após a expiração do registro para impedir o envio a esse distribuidor.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código UCC-25-5286-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde 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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Endereço: Rua Alexandre Dumas, nº 1976, 1ºAndar, sala Bard, Chácara Santo Antônio, Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo. Telefone para contato: (11) 5185-9758. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: C.R. Bard INC. - Endereço: 8195 Industrial BLVD. - Covington, GA 30014 - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

Por favor, tome as seguintes providências:

1.Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e descontinue a sua comercialização e mantenha-o em quarentena para que seja providenciado a coleta;

2.Utilize o anexo B Carta Cliente para notificar seus clientes;

3.Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;

4.Preencha o formulário presente no Anexo A da Carta ao Cliente e envie-o para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;

5.Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, nos envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 3, por meio do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.;

6.Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4901 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 4901

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2025.

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 26.06.2025.