

Área: GGMON

Número: 3061

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3061 (Tecnovigilância) – Agilent Technologies Brasil Ltda – Autostainer Link – Necessidade de tabuleiro de seringas esteja instalado no equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Autostainer Link. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80000230068. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: S380030 - Autostainer Plus; AS48030 - Autostainer Link 48 Instrument System. Números de série afetados: Tabuleiro de seringas com a referência 992678 (Partes e Peças), utilizado com os instrumentos Dako Autostainer (AS480, S3800), números de série: AS1095F0911; AS2917D1305; S38-0337-01; S38-7753-01.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está enviando aos clientes aviso de segurança para garantir que todos os instrumentos Autostainer tenham um tabuleiro de seringas instalado. A empresa informou que, para instrumentos sem tabuleiro de seringas, existe uma pequena possibilidade de gotejamento da torneira, da bomba de seringa ou do conjunto destes itens, resultando na aplicação de um pequeno volume de tampão em excesso a uma ou duas lâminas carregadas no suporte 3. A presença de um tabuleiro de seringas evita que qualquer possível gotejamento chegue à(s) lâmina(s) e corrige este potencial problema. O tabuleiro de seringas não afeta o funcionamento do instrumento.

A empresa informou que, em caso de fuga, a classificação/coloração da intensidade imuno-histoquímica pode ser afetada. Deste modo, o problema pode causar um resultado falso negativo. A realização de controlos em lâmina, conforme recomendado pelo guia do utilizador do instrumento Autostainer atual, permite a detecção de uma potencial anomalia na coloração, derivada do gotejamento. A investigação e a avaliação de riscos da Dako concluíram que pode ocorrer um resultado falso negativo com o HercepTest e, possivelmente, também afetar o PD-L1 (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx e PD-L1 IHC 28-8 pharmDx). O resultado do diagnóstico pode ser afetado se a intensidade/coloração reduzida não for detectada pelo patologista.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA00776 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Agilent Technologies Brasil Ltda - CNPJ: 03.290.250/0001-00 - Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 939 - Andar 6 - Sala B - Barueri - São Paulo. Tel: 11 - 4197 3713. E-mail: vanessa.fonseca@agilent.com.

Fabricante do produto: Dako North America, Inc. - 6392 Via Real - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda que os clientes preencham a planilha "Autostainer Instrument overview", que foi enviada pela empresa. Esta folha apresenta uma visão geral dos instrumentos Autostainer que podem estar afetados. Para cada instrumento, especificar se: 1) Ainda não foi instalado um tabuleiro de seringas (solicite um tabuleiro de seringas); 2) Foi instalado um tabuleiro de seringas; 3) O instrumento Autostainer foi desinstalado, ou; 4) O instrumento Autostainer já não se encontra na sua posse.

Se tiver instrumentos adicionais sem tabuleiro de seringas para além dos listados, adicionar o número de série do instrumento à planilha.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3061 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3061](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e

execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3060

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3060 (Tecnovigilância) – Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda – Família de Meios Seletivos – Erro de rotulagem em lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Meios Seletivos. Nome Técnico: Meios de Cultura Seletivos para Determinados Grupos de Microorganismos. Número de registro ANVISA: 10104030069. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe I. Modelo afetado: Agar cromogênico MRSA 60 mm. Números de série afetados: Agar cromogênico MRSA (Ref. 415723) Lote: BM 091019 e BM 081919. Agar cromogênico Cândida (Ref.: 415722) Lote: BC 091119 e BC 081919.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou que algumas unidades dos itens Agar cromogênico Cândida e Agar cromogênico MRSA tiveram as etiquetas que identificam o Distribuidor trocadas durante processo interno da Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda, realizado no operador logístico. Em paralelo, também foi verificado que as Danfes que acompanharam os produtos para clientes e distribuidores também mencionavam dados trocados para estas duas referências.

Devido à incorreção, o produto Agar Cromogênico Cândida 10 placas de 60 mm (Lotes BC091119 / BC 081919) foi identificado como Agar Cromogênico MRSA 10 placas de 60 mm (Lotes BM091019 / BM 081919), e vice-versa.

A empresa afirmou que a identificação dos números de lotes está correta e que a incorreção ocorreu nos nomes dos produtos.

Ação:

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Carta ao Cliente. Autorização para que clientes e distribuidores destruam as unidades em seus estoques e comprovem a destruição, por se tratar de produtos perecíveis.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635-0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21- 24441415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Probac do Brasil Produtos Bacteriológicos Ltda. - R. Jaguaribe, 35 - Vila Buarque, São Paulo - SP, 01224-001 - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que, por se tratar de produtos perecíveis, autoriza os clientes e distribuidores a destruir as unidades recebidas e enviar o comprovante da destruição para a área de Customer Service Operations (e-mail: contato@biomérieux.com.br), para que possam ser ressarcidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3060 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3060](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3059

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3059 (Tecnovigilância) - Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. - Bard Max-Core Instrumento Descartável para Biópsia Core – Possibilidade de falha no disparo do instrumento, dificultando a obtenção de amostras de tecido.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bard Max-Core Instrumento Descartável para Biópsia Core. Nome Técnico: Instrumento para Biopsia. Número de registro ANVISA: 80689090089. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MC1416; MC1610; MC1616; MC1816; MC1820; MC1825. Números de série afetados: Catálogo MC1416: Lote RECP1763; Catálogo MC1610: Lote REDP0046; Catálogo MC1616: Lote REDP0085; Catálogo MC1816: Lote RECZ3178; Catálogo MC1820: Lotes RECP0263, REDT3045; Catálogo MC1825: Lote RECN1804.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que alguns equipamentos descartáveis para biópsia Max-Core® podem apresentar falha no disparo do instrumento, dificultando a obtenção de amostras de tecido. Na maior parte dos casos, a falha no momento do disparo pode ocasionar prolongamento do procedimento, lesão tecidual leve ou sangramento leve.

Ação:

Ação de Campo Código VT-RAP-19-08-005 (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 2.100 - Cj. 101 e 102 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9990. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: Bard Peripheral Vascular - 1625 West 3rd Street - Tempe/AZ, EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada pela empresa detentora do registro aos clientes que adquiriam os lotes afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas: "1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os códigos e lotes informados. Caso possua, interrompa o uso e segregue os mesmos para que a Bard possa fazer a coleta; 2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes; 3. Notifique a Bard sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação; 4. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a Bard tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua

unidades dos códigos/lotos informados."

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3059 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3059](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3058

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3058 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hs, Família Instrumento Alinity hq System - Lançamento de nova versão de software e do Manual de Operações/Ajuda On-line para correção de problemas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hs (80146502143); Família Instrumento Alinity hq System (80146502148). Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica (80146502143); Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas (80146502148). Número de registro ANVISA: 80146502143; 80146502148. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I (80146502143); II (80146502148). Modelo afetado: Alinity hs Slide Maker Stainer Module (80146502143); Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer (80146502148). Números de série afetados: HQ00231 HQ00232 HQ00235 HQ00236 HQ00237 HQ00238 HQ00239 HQ00240 HQ00301 HQ00308 HQ00322 HQ00323 HS00129 HS00133 HS00135 HS00137 HS00162 HS00166 HQ00275 HQ00280 HQ00304 HQ00308 HQ00310 HS00158 HS00160 HS00161 HS00162.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que, no dia 11 de setembro de 2019, o Comunicado de Correção de Produto FA11SEP2019 foi enviado para abordar problemas identificados nas versões 3.0 e anteriores do software, no Manual de Operações (80000023-106, 2018-10-08) e em itens de hardware selecionados.

A empresa afirmou que identificou três problemas com o lançamento da versão 4.0 do software do analisador Alinity h-series e que esses problemas serão corrigidos em uma atualização futura do software e do Manual de Operações/Ajuda On-line. A empresa informou que não há risco ou impacto para os resultados de pacientes devido aos problemas encontrados.

Ação:

Ação de Campo Código FA04OCT2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodriques@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações: 1) Consultar na tabela presente na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) as medidas a serem tomadas até que as atualizações estejam disponíveis. Um representante da empresa entrará em contato para agendar uma atualização de software; 2) Caso tenha encaminhado o produto listado a outros laboratórios, informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia do comunicado ao laboratório em questão; 3) Guardar o comunicado nos arquivos do laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3058 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Resposta do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3058](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3057

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3057 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - i-chroma CKMB - Recolhimento devido à problema de estabilidade de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: i-chroma CKMB. Nome Técnico: Atividade de Isoenzima Creatinoquinase. Número de registro ANVISA: 10350840277. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Apresentação afetado: 25 testes. Número do lote afetado: CKPEC16.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a empresa fabricante, após investigação, recomendou a não utilização do lote CKPEC16 devido a um problema de estabilidade, que pode levar a resultados até 20% mais baixos.

Dessa maneira, a empresa detentora do registro iniciou procedimento de recolhimento das unidades do lote em questão.

Ação:

Ação de Campo Código NC4956 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: BIOSYS LTDA - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 358 - Niterói - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Boditech Med Incorporated - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do - Coréia do Sul.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou que os clientes interrompam imediatamente o uso/comercialização do lote CKPEC16 do produto i-Chroma CK-MB e que informem o saldo de estoque, se existente. O mesmo deve ser devolvido aos cuidados da empresa detentora do registro para posterior destruição. A empresa informou que realizará a reposição do saldo em questão.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3057 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3057

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3056

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3056 (Tecnovigilância) – Biodina Instrumentos Científicos Eireli – Tubos de Solução de Limpeza, 905-843 – Código de barras incorreto em lotes específicos, podendo impedir o funcionamento do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Tubos de Solução de Limpeza - REF: 905-843. Nome Técnico: Solução para Limpeza de Equipamentos. Número de registro ANVISA: 10301160207. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: n/a. Números dos lotes afetados: 0265 e 0266.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a empresa fabricante identificou que a Solução de Limpeza do AQT90Flex, código 905-843, dos lotes 0265 e 0266 saiu de fábrica com o código de barras, lido pelo aparelho, incorreto.

O AQT90 requer uma limpeza do sistema a cada 200 testes realizados, controlado pelo sistema. Após 220 testes, se a limpeza não for realizada, o aparelho para até que a mesma seja realizada. Ao ler o código de barras de uma Solução de Limpeza dos lotes 0265 ou 0266, o aparelho não

reconhecerá e será reinicializado.

A gravidade do problema está relacionada com o fato de que o aparelho é principalmente usado em emergência, de forma que a interrupção do funcionamento pode ocasionar atraso no exame de pacientes graves. Se não houver uma solução de lote diferente de 0265 e 0266, o aparelho ficará sem uso até que a limpeza do sistema seja realizada.

Ação:

Ação de Campo Código 915-402 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos EIRELI. Recolhimento. Devolução ao Detentor do Registro e posterior destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Biodina Instrumentos Científicos EIRELI - CNPJ: 29.375.441.0001/50 - Rua José Clemente, 90-Parte - Niterói - RJ. Tel: 21-999850440. E-mail: sylvio.sj@biodina.com.br.

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akandevvej 21 - 2700 Bronshoj - Dinamarca - Dinamarca.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda aos clientes usuários do AQT90 a checagem dos estoques para saber se contém Soluções de Limpeza (905-843) dos lotes 0265 ou 0266. Caso encontrem, o usuário deve segregá-las e entrar em contato com o Representante Radiometer local para que seja providenciada a remoção e a troca.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3056 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3056](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 11.11.2019.