

Área: GGMON
Número: 3082
Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3082 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – Família Alinity s Chagas – Possibilidade de ocorrência de resultados incorretos para Chagas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity s Chagas. Nome Técnico: Trypanosoma Cruzi. Número de registro ANVISA: 80146502122. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Alinity s Chagas Reagent Kit. Números de série afetados: 95588LI00; 01166BE00; 03103BE00; 05519BE00; 08395BE00.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, quando os kits reagentes Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis (Número de Lista 06P0955) são calibrados e processados na mesma linha, podem ocorrer resultados falso reativos para Chagas. Há potencial para a geração de resultados incorretos de Chagas caso os resultados iniciais e os resultados do reteste sejam falsamente reativos.

Ação:

Ação de Campo Código FA21NOV2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Carta ao cliente.

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 - Ru Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: 1155367384. E-mail: camila.ferreira@abbott.com.

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

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Se os ensaios Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis não são calibrados na mesma linha ou não são processados no mesmo Alinity s System, então mantenha a atual configuração do ensaio e certifique-se de que os ensaios Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis não sejam processados na mesma linha; 2) Se os ensaios Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis são calibrados na mesma linha do Alinity s System, então entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local para desinstalar e reinstalar os ensaios para que sejam processados em linhas diferentes; 3) Se os ensaios Alinity s Chagas e/ou Alinity s Syphilis estão sendo instalados pela primeira vez, então entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local para instalar os ensaios Chagas e Syphilis para que sejam processados em linhas diferentes. Revise o comunicado com o Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo do laboratório com relação à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.

Caso tenha encaminhado o produto listado a outros laboratórios, informá-los da Correção de Produto e fornecer uma cópia do comunicado. Preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente. Guardar o comunicado nos arquivos do laboratório.

Caso o laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas ao comunicado, entrar em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informar o seguinte número de controle: FA21NOV2019. Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3082 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 3082](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/12/2019

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:** 3081**Ano:** 2019**Resumo:**

Alerta 3081 (Tecnovigilância) – Abbott – Família Alinity c CRP – CRP Vario (C Reative Protein) Reagent / CRP Vario (Proteína C Reativa) Reagente – Problema de estabilidade do tubo de coleta de amostra em EDTA.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity c CRP (80146502187); CRP Vario (C Reative Protein) Reagent / CRP Vario (Proteína C Reativa) Reagente (80146501655). Nome Técnico: Proteína C Reativa. Número de registro ANVISA: 80146502187; 80146501655. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ver anexo “Carta ao Cliente”. Números de série afetados: Ver anexo “Carta ao Cliente”.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que recebeu o Aviso de Segurança de Campo em anexo da empresa fabricante do ensaio Architect CRP Vario e do Kit Reagente Alinity c CRP Vario que confirmou que o tipo de tubo de coleta de amostra em EDTA (dipotássico e tripotássico) não atendeu à indicação de estabilidade de armazenamento da amostra indicada nas instruções de uso, não sendo mais adequada para o uso. Com base nesses testes, a informação de armazenamento da amostra está sendo revisada.

Ao utilizar amostras em EDTA, os resultados de CRP podem ser imprecisos.

Ação:

Ação de Campo Código FA08NOV2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Carta ao cliente.

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 - Ru Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: 1155367384. E-mail: camila.ferreira@abbott.com.

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

Recomendações:

A empresa detentora dos registros recomendou descontinuar o uso de amostras de plasma em EDTA ao utilizar o ensaio CRP Vario.

Revisar o comunicado com a Direção Médica ou Gerência Laboratorial e seguir o protocolo do laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.

Caso tenha enviado os produtos listados a outros laboratórios, informá-los sobre a Correção de Produto e fornecer uma cópia do comunicado.

Guarde o comunicado nos arquivos do laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3081 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](#)

[Aviso de Segurança do Fabricante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3081](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/12/2019

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: 3080

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3080 (Tecnovigilância) – E. Tamussino e Cia. Ltda – Cateter Suporte Crosscath – Erro de fabricação das bandas de marcador radiopaco de unidades de lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Suporte Crosscath. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10212990293. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0. Números dos lotes afetados: 9950878; 9953506.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a fabricante identificou ocorrência de erro durante a fabricação do Cateter Suporte Crosscath, no qual as bandas de marcador radiopaco poderiam estar muito apertadas em alguns cateteres de suporte CXC3.4 CrossCath® (compatível com fios guia de 0,018”) e muito soltas em alguns cateteres de suporte CXC3.0 CrossCath® (compatível com fios guia de 0.014”).

A empresa informou que, se as bandas estivessem muito apertadas, poderiam resultar na danificação das bandas (deformação, rachaduras e/ou separação), além do risco de aumento da duração do procedimento devido ao difícil avanço do cateter através de uma lesão e da necessidade de intervenção adicional para remoção de cateter preso dentro de uma lesão. Se as bandas estivessem muito soltas, elas poderiam desalojar de sua posição original, resultando no aumento do tempo de procedimento para obter uma substituição, intervenção adicional para remover bandas de marcadores separadas e embolia.

Ação:

Ação de Campo Código FAR 2019-062 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: E. Tamussino e Cia. Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua do Senado, Número 260, CEP: 20.231-006 - Centro - Rio De Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: crisrina.almeida@tamussino.com.br.

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way, Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa detentora do registro afirmou que os lotes afetados pelo recall não foram distribuídos para usuários ou pacientes e já se encontram fisicamente nos estoques da empresa. Informou que os itens foram identificados e segregados na empresa para envio ao fabricante.

A empresa informou que todos os produtos referentes ao lote 9950878 permaneceram nos estoques em filiais e matriz. Apenas o lote 9953506 foi comercializado, mas não foi utilizado. Todos os produtos encontravam-se em seus respectivos estoques no momento da identificação do problema pelo fabricante.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3080 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 3080](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/12/2019

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: 3079

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3079 (Tecnovigilância) – VR Medical – Kits de calibração – Viés positivo sobre os níveis (STA) Unicalibrador em configuração de teste usando reagente STA - Deficient IX e STA - Reagentes Deficient VIII.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Unicalibrador - Kit de Plasma de Calibração para Testes de Coagulação (80102510292); STA Deficient VIII - Kit de Plasma Imuno-Depletado para Quantificação do Fator VIII (80102510303); STA Unicalibrador Kit Contendo Plasma de Calibração para Ensaio Funcionais dos Parâmetros de Coagulação (80102510371); STA Deficient IX - Kit de Plasma Imuno-Depletado para Quantificação do Fator IX (80102510282). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II (80102510292 e 80102510371); Fator VIII de Coagulação (80102510303); Fator IX de Coagulação (80102510282). Número de registro ANVISA: 80102510292; 80102510303; 80102510371; 80102510282. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números dos lotes afetados: Referência 625, Registro 80102510292, lotes 253178, 253965, 254722 e 255109 / Referência 675, registros 80102510371 e 80102510303, lotes 253180, 253964, 254721 e 255108. A empresa afirmou que não realizou importação do produto registro 80102510282, referência 00724.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que a fabricante investigou e confirmou um viés positivo sobre os níveis (STA) Unicalibrador em configuração de teste usando reagente STA - Deficiente IX e STA - Reagentes Deficiente VIII. Dessa forma, a fabricante redefiniu os níveis do plasma calibrador pertinente para somente os lotes afetados.

De acordo com os resultados internos de teste, um nível de plasma de calibração reduzido resulta em uma diminuição dos níveis do fator VIII e IX em plasmas pacientes normais e anormais.

Ação:

Ação de Campo Código RC-19-0049 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes, 391, CJS 11,12 E 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 3885-7633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - 3, allée Thérésa - 92600 Asnières sur Seine - França.

Recomendações:

A empresa informou que a redefinição dos níveis de referência do plasma calibrador leva a uma mudança nas faixas de aceitação nos plasmas correspondentes de Controle de Qualidade para os parâmetros do fator VIII e IX com os reagentes STA - Deficiente VIII e STA - Deficientes IX. Os clientes não devem usar os valores indicados das instruções de uso que possuem para os reagentes e lotes que fazem parte dessa ação de campo.

Para os reagentes STA - Deficiente VIII e STA - Deficiente IX: Após o recebimento da carta, a empresa solicita que não usem mais os valores indicados das bulas que possuem (reagentes e lotes listados no Anexo 1).

Use as instruções de uso encaminhadas através do anexo encaminhado pela fabricante através do detentor do registro no Brasil: 1) Para plasmas calibradores: o procedimento para implementar a alteração está no Anexo 2 encaminhado. Notar que o procedimento será dependente do analisador

utilizado e exigirá que se recarregue os valores do calibrador do novo folheto; 2) Para plasmas de controles de qualidade: alterar, manualmente, as faixas de aceitação dos controle de qualidade afetados para parâmetros do fator VIII e do fator IX com os reagentes STA - Deficiente VIII e STA - Deficiente IX. O procedimento a ser aplicado de acordo o analisador é indicado no Anexo 3 encaminhado. Devolver o termo de ciência assinado ao detentor do registro.

A empresa afirmou que não é necessário reavaliar os resultados dos pacientes relatados anteriormente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3079 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 3079](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/11/2019

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 11.12.2019.