

Área: GGMON

Número: 3120

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3120 (Tecnovigilância) – JJGC Indústria E Comércio De Materiais Dentários S.A – Brocas para NGS – Gravação da broca incorreta em unidades de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Brocas para NGS. Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários. Número de registro ANVISA: 10344420223. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 103.436 BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3. Número do lote afetados: WH723.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante investigação referente ao item 103.436 - Broca Guided Surgery Conica 4.3, lote WH723, observou-se que a gravação da broca está incorreta. O sinal "+" não deveria estar gravado no produto.

Caso a falha não seja identificada, o produto será utilizado pelo dentista como uma broca de sobrecontorno, sendo que na verdade é uma broca 4.3 convencional. Dessa forma, o diâmetro da perfuração será menor que o esperado. Pode ocorrer dificuldade de inserção do implante no alvéolo, devido ao excesso de torque. O dentista poderá lidar com essa situação de duas maneiras: 1) Reinstrumentando o alvéolo, de forma a aumentar o diâmetro da perfuração, para concluir a instalação do implante. 2) Interromper o procedimento cirúrgico e aguardar a cicatrização do leito ósseo, para então realizar novo procedimento para instalação do implante.

Ação:

Ação de Campo Código 0002/2019 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Histórico (contextualização do problema):

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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou a verificação das unidades disponíveis nos estoques do item/lote 103.436/WH723 e a segregação dessas unidades. Realizar a devolução do produto

para a Neodent.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3120 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 3120](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/01/2020

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: 3119

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3119 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Sistema de Imagem por Ressonância Magnética – Possibilidade de que Painéis Principais de Energia (MDPs) não atendam às especificações de pré-instalação da GE Healthcare.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260116); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema Signa (80071260348). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética (80071260134; 80071260110; 80071260300; 80071260116; 80071260385); Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI) (80071260348). Número de registro ANVISA: 80071260134; 80071260110; 80071260300; 80071260116; 80071260385; 80071260348. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Discovery MR750w 3.0T – Registro ANVISA nº 80071260134, Discovery MR750 3.0T – Registro ANVISA nº 80071260110, Optima MR450w 1.5T – Registro ANVISA nº 80071260300, Discovery MR450 1.5T – Registro ANVISA nº 80071260116, SIGNA Architect – Registro ANVISA nº 80071260385, SIGNA Artist – Registro ANVISA nº 80071260385 e SIGNA PET/MR – Registro ANVISA nº 80071260348. Números de série afetados: Ver anexo “Lista de números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que certos Painéis Principais de Energia (MDPs) de vários fornecedores terceirizados podem não atender às especificações de pré-instalação da GE Healthcare. Como resultado, quando o circuito de Desligamento de Emergência (E-Off) estiver ativado, o MDP não removerá a energia do Compartimento do Comutador de Calor (HEC). Afirmou que, embora essa condição por si só não represente um risco, o ar forçado do ventilador de refrigeração no HEC pode acelerar um evento térmico não relacionado (por exemplo, fogo ou fumaça).

As falhas no funcionamento do MDP podem acelerar um evento térmico não relacionado (por exemplo, fogo ou fumaça). A exposição curta a altas concentrações de fumaça / fumaça tóxica pode provocar ataques de asma, irritação das vias aéreas e / ou causar danos diretos no tecido pulmonar.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 60956 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. As correções serão baseadas no resultado da inspeção realizada no local onde o equipamento encontra-se instalado.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: (11) 30678436. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC - 3200 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188 - Estados Unidos.

Recomendações:

Por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados de que podem continuar usando o sistema e no caso de uma situação de emergência que exija a remoção imediata de energia de um sistema MR da GE afetado devem seguir as orientações descritas nesta carta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3119 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](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3119](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2020

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: 3118

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3118 (Tecnovigilância) – Philips – Equip. para Angiografia Allura Xper – Um capacitor dentro do conversor do gerador de raios X Velara pode falhar após um grande número de sobretensões em um curto período.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips (10216710153); Equipamento para Angiografia Allura Xper (10216710206). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153; 10216710206. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 10216710153: Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips ALLURA XPER FD10 OR table ; ALLURA XPER FD20 OR table; ALLURA XPER FD10 (chão); ALLURA XPER FD10 (teto); ALLURA XPER FD20 (chão); ALLURA XPER FD20 (teto); Registro 10216710206: Equipamento para Angiografia Allura XPER Biplano Allura XPER FD10/10; Allura XPER FD20/10; Allura XPER FD20/20; Allura Xper FD 20/15; Allura XPER FD10/10 OR Table; Allura XPER FD20/10 OR Table; Allura XPER FD20/20 OR Table; Allura Xper FD 20/15 OR Table. Números de série afetados: Ver anexo “Números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou que um capacitor dentro do conversor do gerador de raios X Velara pode falhar após um grande número de sobretensões em um curto período. Quando isso ocorre, não é mais possível obter imagens. O capacitor com falha pode produzir fumaça e um odor de queima na sala onde o gerador está localizado.

Se o sistema for um modelo biplano, a aquisição de raios-X ainda é possível no outro canal. Se o sistema for um monopiano, ele não poderá mais ser usado até que o capacitor seja substituído.

Se o capacitor falhar, não será mais possível obter imagens, o que pode resultar em atraso ou interrupção do procedimento.

Ação:

Ação de Campo Código FCO72200436 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor Parte 39 - Barueri - São Paulo. Tel: 11 99557-6799. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 4-6 - 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou a seguinte recomendação: se o capacitor do gerador de raio-X Velara falhar conforme descrito, desligue o sistema, retire-o de operação imediatamente, e entre em contato com seu representante Philips local. Quando necessário, os procedimentos de emergência da instituição devem ser seguidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3118 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](#)

[Números de série sob risco](#)**Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3118](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/12/2019

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: 3117

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3117 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Sistema de Anestesia Carestation – Possibilidade de conexão de cabo solta, que pode causar perda de ventilação mecânica.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia Carestation. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260356. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carestation 620; Carestation 650; Carestation 650C. Números de série afetados: Ver anexo "Lista de números de série sob risco".

Problema:

A empresa detentora do registro informou que tomou ciência de que existe a possibilidade de uma conexão de cabo solta dentro de dispositivos de anestesia específicos fabricados. Isso causaria uma perda de ventilação mecânica, com o sistema fornecendo alarmes visuais e de áudio de alta prioridade. A perda de ventilação mecânica poderia levar à hipóxia, se o clínico não intervir. A ventilação mecânica no modo manual ainda permanece disponível.

A empresa afirmou que a situação é clinicamente perigosa porque uma incapacidade prolongada de ventilação pode resultar em isquemia de tecido ou órgão, incluindo perda permanente de tecido e pode ser fatal se não for tratada.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34104 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Datex, Ohmeda, Inc. - 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550 Madison WI 53707-7550 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro afirmou que os clientes podem continuar usando o sistema de anestesia.

Se for observada a mensagem "Ventilar Manualmente!", mudar da ventilação mecânica para ventilação manual. Em qualquer momento o clínico pode usar um saco auto-inflável para ventilar o paciente e/ou para mudar para outro dispositivo de anestesia. Contatar o representante da GE

Healthcare para fazer o reparo do dispositivo.

Executar a manutenção planejada (PM) a cada 12 meses, no mínimo, de acordo com o Manual de Referência do Usuário, que inclui a inspeção da conexão do cabo. Nota: Esta etapa de inspeção está incluída no PM anual descrito no Manual de Referência Técnica. A execução desta etapa contida no PM confirmaria a integridade da conexão do cabo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3117 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](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3117](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/12/2019

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: 3116

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3116 (Tecnovigilância) – Laboratórios B. Braun S.A – Instrumental Bipolar de Uso Único Aesculap – Possibilidade de que um pino se solte e caia do corpo da pinça Caiman.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instrumental Bipolar de Uso Único Aesculap. Nome Técnico: Instrumental Monopolar/Bipolar para Eletrocirurgia. Número de registro ANVISA: 80136990832. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Caiman 12mm. Números de série afetados: Código: PL730SU - Lote 752B.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi identificado pelo fabricante risco potencial de que um pino, presente no instrumento, possa se soltar e cair do corpo da pinça Caiman. A empresa alertou que, caso o pino esteja frouxo ou ainda, caso haja a sua soltura durante o uso, haverá a perda da funcionalidade do produto. A empresa afirmou que esse tipo de defeito está limitado ao código de produto informado na notificação.

A queda do pino pode ser identificada no interior da embalagem primária, contudo, não é possível descartar a possibilidade de ocorrência durante o uso intraoperatório.

Ação:

Ação de Campo Código AC/06/2019 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Aesculap AG - Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda a interrupção do uso dos referidos números de lote, segregação dos mesmos e informação aos Laboratórios B. Braun S.A, para recolhimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3116 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 3116](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2019

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: 3115

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3115 (Tecnovigilância) – Perkinelmer Do Brasil Ltda – GSP Neonatal IRT Kit – Possibilidade de resultado falso-negativo devido à interferência de citrato ou EDTA.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: GSP Neonatal IRT Kit. Nome Técnico: Tripsina Neonatal. Número de registro ANVISA: 10298910112. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: código 3306-0010 - Kit IVD para 152 testes. Números de série afetados: 1067242501; 106724502; 1067330001; 1067491701; 1067164202; 1067339501.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que as concentrações do analito IRT nas amostras de sangue seco de neonato podem ser reduzidas se a amostra tiver sido coletada utilizando tubos ou capilares com citrato ou EDTA antes de aplicá-la no papel filtro. Informou que, na investigação, identificou-se também que algumas amostras de controle de qualidade externa, por exemplo, de testes de proficiência, podem conter citrato ou EDTA e, portanto, as concentrações do analito IRT analisados podem estar reduzidas nessas amostras pelo mesmo motivo.

Se a amostra tiver sido coletada usando tubos ou vasos capilares com citrato ou EDTA, a diminuição na concentração do analito IRT pode levar a um resultado de triagem falso negativo.

Ação:

Ação de Campo Código R2019003 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer 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: Perkinelmer Do Brasil Ltda - CNPJ: 00.351.210/0001-24 - Rua Samaritá 1.117 - Jardim das Laranjeiras - São Paulo CEP: 02518-080 - SP. Tel: 11 3868 6248. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Wallac Oy - Mustionkatu 6 FI20750 - Finlândia.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Não utilizar os anticoagulantes (por exemplo, citrato ou EDTA) na coleta de sangue. Utilizar o método preferencial de coleta de amostras, por exemplo, coleta de sangue a partir de uma punção plantar com aplicação direta no papel filtro, conforme informado na instrução de uso do kit. 2) Observar que os resultados de controle de qualidade externa podem ser afetados pelo problema se as amostras contiverem anticoagulantes como citrato ou EDTA.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3115 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 3115](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2019

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.

Fonte: ANVISA, em 10.01.2020.