

Área: GGMON

Número: 3179

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3179 (Tecnovigilância) – Terumo BCT tecnologia Médica Ltda – Conjunto de Fotoférese THERAKOS CELLEX – Necessidade de verificação da procedência nas compras e recebimentos do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Conjunto de Fotoférese THERAKOS CELLEX. Nome Técnico: Kit para Aferese. Número de registro ANVISA: 80554210047. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Conjunto de Fotoférese THERAKOS CELLEX, composto por 03 unidades de cada componente do conjunto: dispositivo descartável THERAKOS CELLEX e solução fotossensibilizante UVADEX. Número de lote afetado: 191218T193, validade 01/07/2021. Quantidade: 4 caixas (total 12un).

Problema:

A empresa detentora do registro informou que ocorreu roubo do produto, número de lote 191218T193, validade 01/07/2021, 4 caixas (total 12un). Dessa forma, há risco de venda irregular do produto.

Ação:

Ação de Campo Código Alerta 01-2020 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT tecnologia Médica 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: Terumo BCT tecnologia Médica Ltda - CNPJ: 10.141.389/0001-49 - Rua do Rócio 220 conj 41 - São Paulo - SP. Tel: (11) 2899-2612. E-mail: mayra.baptista@terumobct.com.

Fabricante do produto: Therakos Inc - 10, North High Street Suite 300, West Chester, PA 19380 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações aos usuários, serviços de saúde, hospitais e paciente: realizar a verificação da procedência nas compras e recebimentos do produto: Conjunto de Fotoférese Therakos Cellex (Apresentação com 3 unidades - MS nº 80554210047) - Lote 191218T193 - validade 01/07/2021, evitando a aquisição deste produto fora do seu Distribuidor.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3179 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 3179](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2020

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: 3178

Ano: 2020**Resumo:**

Alerta 3178 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Família Atellica CH Analisadores – Possibilidade que água proveniente do banho contamine o interior da cubeta, alterando resultado de ensaio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica CH Analisadores. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345162153. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Segmento de Cubeta de Reação Atellica CH - Analisador Atellica CH 930. Números de série afetados: Lotes que terminam em "17" ou "18" - N1504618; N1503218; N1503918; N1528917; N15504618; N1518318; N1527518; N1526418; N1530318; N1535518; N1531018; N1531618; N1536318.

Problema:

A empresa Siemens Healthcare Diagnostics, Inc identificou que uma pequena porcentagem (<0,5%) dos Segmentos de Cubeta de Reação Atellica CH de lotes que terminam em "17" ou "18" pode apresentar defeitos, que permitam que a água proveniente do banho contamine o interior da cubeta. Há possibilidade dos resultados de amostras, obtidos quando em uso de posições de cubeta afetadas, estarem falsamente elevados ou diminuídos em graus variados dependendo do ensaio e da quantidade de contaminação pela água do banho. Nem todas as posições de cubeta dentro de um segmento afetado estão impactados.

Ação:

Ação de Campo Código ACHC 20-05 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Recolhimento. Comunicado ao Cliente. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2132. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomenda aos usuários seguir as instruções contidas na Carta ao Cliente para identificar se o sistema está utilizando os lotes de cubeta afetadas antes de processar as amostras dos pacientes. Devem observar as instruções, conforme Apêndices 1, 2 e 3, sendo que: os Apêndices 1 e 2 necessitarão ser seguidos para cada analisador Atellica CH 930 que houver em seu laboratório. (O Apêndice 3 é necessário apenas em alguns casos).

Orienta ainda:

1- Revise o inventário em seu laboratório e descarte todos os kits de cubetas de reação que terminam em "17" ou "18".

2- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.

3- Se você recebeu alguma queixa de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3178 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 3178](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/03/2020

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: 3177

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3177 (Tecnovigilância) - TDV Dental Ltda - Racestypine Solução - Recolhimento do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Racestypine Solução. Nome Técnico: Retratores Gengivais e Hemostáticos. Número de registro ANVISA: 10291220094. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Racestypine Solução - 13ml. Números de série afetados: 1702937301; 1702977301; 1703230601; 1803472101; 1803663801; 1803665801; 1803671601; 1803677901; 1904227601; 1904241301; 1904561801.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, após inspeção realizada por equipe de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, foi determinada a realização de ação de recolhimento do produto.

Ação:

Ação de Campo Código 2 301 sob responsabilidade da empresa TDV Dental 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: TDV Dental Ltda - CNPJ: 81.591.786/0001-60 - Rua XV de Novembro, 9944 - Bairro Testo Central - Pomerode - SC. Tel: 47 3395-6115. E-mail: tcugola@tdv.com.br

Fabricante do produto: TDV Dental LTDA - Rua XV de Novembro, 9944, Testo Central - Brasil.

Recomendações:

Seguir as recomendações descritas na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) enviada pela empresa aos clientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3177 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 3177](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/11/2019
- Data da entrada de informações complementares para a Anvisa: 17/01/2020
- Data da entrada de informações complementares para a Anvisa: 06/03/2020

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.

Fonte: ANVISA, de 18.03.2020.