

Área: GGMON

Número: 3230

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3230 (Tecnovigilância) – Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes – Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Identificação do produto ou caso:

Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes elencados nas Resoluções REs nº 1.552, de 15 de maio de 2020, e nº 1.869, de 09 de junho de 2020.

Problema:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou as Resoluções RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, e RE nº 1.869, de 09 de junho de 2020, determinando a interdição cautelar do uso dos produtos elencados em seus Anexos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Essas medidas foram tomadas: considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados nos Anexos das Resoluções RE nº 1.552 e RE nº 1.869 falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que, com base nestes resultados, alguns produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.

Ainda, a Resolução RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, revogou a Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020, objeto do Alerta de Tecnovigilância nº 3204.

Ação:

No dia 18/5/2020, a Resolução RE 1.552/2020 da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), determinou a interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde. Ainda, revogou a Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020, objeto do Alerta de Tecnovigilância nº 3204.

No dia 10/06/2020, a Resolução RE 1.869 da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), determinou a Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

As medidas, porém, poderão ser revertidas mediante a apresentação de laudo emitido por laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, o Inmetro, atestando a eficiência de filtragem em concordância com o padrão requerido para respiradores

particulados N95, PFF2 ou equivalentes.

Histórico:

Vide anexo Resolução RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, e Resolução RE nº 1.869, de 09 de junho de 2020.

Recomendações:

Diante da dificuldade de obtenção de equipamentos de proteção individual (EPIs) em um cenário de emergência em saúde pública, a Anvisa entende que é cabível o uso desses produtos – desde que rotulados com o novo uso e atendidos os critérios mínimos de qualidade exigidos – em atividades que não exijam respiradores N95, PFF2 e equivalentes, por exemplo, como máscaras de uso não profissional.

As importadoras que decidirem rotular novamente os produtos para novos usos devem encaminhar a notificação de ação de campo à Anvisa, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23/2012. Caso a empresa importadora tenha Autorização de Funcionamento (AFE), o formulário de notificação da ação de campo deverá ser enviado via peticionamento eletrônico, pelo Sistema Solicita. Caso a empresa não seja cadastrada na Agência, o formulário de notificação deverá ser enviado por mensagem eletrônica para o endereço recall.tecno@anvisa.gov.br. Outras orientações estão disponíveis em Ações de campo, no portal.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3230 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Produtos sem registro - Formulário eletrônico para notificação de evento adverso e queixa técnica (COVID-19) - RDC 356/2020 e RDC 379/2020:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?lang=pt-BR>

Produtos com registro - 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.

Anexos:

[**Resolução RE nº 1.552**](#)

[**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.869**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3230**](#)

Informações Complementares:

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: 3229

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3229 (Tecnovigilância) - Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Família Idylla EGFR Mutation Test - Atualização das limitações do produto nas instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Idylla EGFR Mutation Test. Nome Técnico: MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAIAS, NUMÉRICAS OU ANEUPLOIDIAS). Número de registro ANVISA: 80117580651. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III-Alto Risco. Modelo afetado: A0060/6. Números de série afetados: CR3601, CR3676, CR4176, CE4248 e CR4530.

Problema:

A empresa informa que recentemente, o regulador australiano - Therapeutic Goods Administration ("TGA") exigiu que a Biocartis atualizasse as Instruções de uso do teste de mutação Idylla™ EGFR e notificasse os clientes australianos da atualização da IFU. Esse requisito foi baseado no relatório do cliente que obteve resultados falsos negativos ao usar o produto off-label. Ele alegou que o IFU não é suficientemente claro.

Embora a Biocartis não tenha recebido nenhuma reclamação semelhante de outros usuários, a Biocartis decidiu notificar também seus clientes globais das alterações da IFU por meio de uma Ação Corretiva de Segurança de Campo. As atualizações da IFU visam reduzir o risco de possível má interpretação das reivindicações do produto e, eventualmente, mau uso não intencional do produto.

Ação de campo refere-se a atualizações na instrução de uso, onde são esclarecidas informações referente as limitações do material, para evitar o eventual uso incorreto não intencional e interpretações errôneas das alegações do produto.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 19/2020 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Av. Francisco Matarazzo 1752 Sala 502 Sala 503 - Água Branca Cep: 05.001-200 - São Paulo/SP - São Paulo - SP. Tel: 11 38011181.

Fabricante do produto: Biocartis NV - Generaal de Wittelaan 11B3 2800 Mechelen - Bélgica.

Recomendações:

1. Ler na íntegra as Instruções de uso atualizadas e entrar em contato com o fabricante em caso de dúvidas.

2. As versões eletrônicas das instruções de uso revisadas estão disponíveis para download em www.biocartis.com/ifu usando-se um código de chave indicado na caixa do produto e no selo da bolsa interna.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3229 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 3229](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2020

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, EM 15.06.2020.