

ALERTAS ANVISA DE 09.07.2020

Área: GGMON

Número: 3247

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3247 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Variant nbs Sickle Cell Program - Instruções de uso em idioma inglês foram associadas indevidamente ao produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Variant nbs Sickle Cell Program. Nome Técnico: Hemoglobina Subtipo. Número de registro ANVISA: 80020690277. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 250-3000. Números de série afetados: 64320476.

Problema:

A empresa informou que as instruções de uso do produto Variant nbs Sickle Cell Program, impressas em inglês, incluídas nas caixas do lote 64320476 estão na versão incorreta. No entanto, a empresa explica que as instruções de uso, fornecidas em CD contendo vários idiomas, incluindo português, estão corretas. Assim, ela enfatiza que as instruções de uso em português disponíveis na caixa NÃO foram afetadas e estão devidamente regularizadas.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-003/2020 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Corrigir as instruções de uso antes da distribuição do produto.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - salas 1, 2 e 3 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories, Inc - 4000 Alfred Nobel Drive - Hercules, CA 94547, EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo a empresa, não houve qualquer problema em relação as características de desempenho do produto. A empresa alega que ainda não distribuiu os produtos e que todas as unidades se encontram em estoque e, portanto, não foi disponibilizada a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3247 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:

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3247

Informações Complementares:

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

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2020

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: 3246

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3246 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Aparelho de Mamografia Digital - Necessidade de atualização do software da unidade de biopsia de tomografia e da funcionalidade InSpect.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho de Mamografia Digital. Nome Técnico: Aparelho para Mamografia. Número de registro ANVISA: 10345162027. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Mammomat Revelation. Números de série afetados: 1309; 1365; 1610; 1612; 1613; 1666.

Problema:

A empresa Siemens informa que há necessidade de atualização do seu sistema Mammomat Revelation para as versões de software VC10B, VC10C ou VC10D com a opção de Unidade de biópsia de tomografia e a funcionalidade InSpect. Há possibilidade de falha ou erro do sistema durante a projeção do InSpect e utilização do sistema de biópsia a vácuo. Devido à limitação do intervalo de movimento manual a $\pm 6^\circ$, poderá ser difícil remover o sistema de biópsia a vácuo durante o procedimento. Esta situação poderá causar ferimentos ligeiros a moderados no tecido mamário.

Ação:

Ação de Campo Código XP011/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização, correção em campo.

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 - Avenida Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 39083875. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse,127; 91052 - Erlangen, Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que em caso de erro ou falha do sistema:

- a) A funcionalidade PV InSpect deve ser desativada clicando com o botão direito do mouse, selecionando a opção "PV" e escolhendo "desativar" a função.
- b) Na sequência desta ação, o modo de biópsia normal continua ativo e a cabeça da ampola pode ser movida para a posição de $\pm 15^\circ$, proporcionando espaço suficiente para a remoção fácil da agulha de vácuo do suporte da agulha.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3246 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 3246

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2020

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: 3245

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3245 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Reativo Seco Vitros* para Amilase Amyl - Imprecisão nos resultados das amostras de soro, urina e CQ, dos Slides AMYL VITROS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Reativo Seco Vitros* para Amilase Amyl. Nome Técnico: Amilase. Número de registro ANVISA: 81246986784. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 CX x 5 cartuchos (60 slides) cada; 1 CX x 25 slides; 1 CX x 5 cartuchos (18 slides) cada. Números de série afetados: 0303579570; 0503584118; 0503584168; 0503585015; 0503585957; 0503586219.

Problema:

A empresa Ortho observou um aumento nas reclamações e confirmou a imprecisão observada para controle de qualidade e amostras de pacientes ao utilizar os Slides VITROS AMYL. Algumas

estatísticas de registro de fluidos de controle de qualidade de laboratório apresentaram desvio padrão maiores que o desvio padrão estimado dentro do laboratório nas fichas de ensaio de controle de verificador de desempenho VITROS. Também foram recebidas reclamações em relação aos dados de controle de qualidade dos slides VITROS AMYL que excedem o desvio padrão dentro do laboratório ao utilizar os controles de outros fabricantes.

Segundo a empresa, a imprecisão afeta as amostras de soro, urina e CQ, no entanto, o desempenho dos Slides AMYL VITROS continua atendendo ao uso clínico pretendido. Portanto, nenhuma revisão de resultados é recomendada. Os resultados do CQ podem descumprir as recomendações publicadas atualmente (desvio padrão estimado dentro do laboratório, intervalo de médias ou deltas médios). Isso pode levar a um procedimento de correção de CQ desnecessário e a um atraso nos relatórios de resultados.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-057 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

- a) Até que as fichas de ensaio do VITROS sejam revisadas, use o Verificador de Desempenho VITROS revisado estimado dentro do laboratório SD na ficha informativa em anexo para avaliar o controle de qualidade do slide AMYL VITROS do seu laboratório ao utilizar os produtos de Verificador de Desempenho I e II VITROS.
- b) Assim que estiver disponível em nosso site <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>, obtenha as fichas de ensaio de controle de verificador de desempenho VITROS atualizadas. Utilize esse ROM revisado para avaliar o controle de qualidade do Slide AMYL VITROS do seu laboratório ao utilizar os produtos de Verificador de Desempenho I e II VITROS.
- c) NÃO é recomendada uma revisão dos resultados relatados anteriormente.
- d) Preencha o formulário de Confirmação de recebimento
- e) Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3245 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 3245

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2020

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: 3244

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3244 (Tecnovigilância) - Kovalent do Brasil Ltda - Ácido Úrico, Ácido Úrico WS - Os testes de Ácido Úrico e Ácido Úrico WS de pacientes tratados com fenindiona podem ser imprecisos (falsamente baixos).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ácido Úrico (80115310046), Ácido Úrico WS (80115310194). Nome Técnico: Ácido Úrico. Número de registro ANVISA: 80115310046 e 80115310194. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Todas as apresentações. Números de série afetados: Todos os lotes dos produtos destes registros.

Problema:

A empresa Kovalent informou que tomou ciência, pelo seu parceiro do mesmo grupo econômico, que a fenindiona pode causar interferência nos resultados dos ensaios que utilizam TBHBA como componente do trinder, causando resultados falsamente baixos. A empresa relata que não foi notificada de ocorrência relacionada a essa interferência em território nacional.

Os resultados obtidos com os testes de Ácido Úrico e Ácido Úrico WS de amostras de pacientes tratados com fenindiona podem ser imprecisos (falsamente baixos).

Ação:

Ação de Campo Código 5037 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil 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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56 - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Kovalent do Brasil Ltda - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda que os resultados obtidos de pacientes sob terapia com Fenindiona através dos ensaios mencionados, não devem ser utilizados para diagnóstico. As medições devem ser repetidas usando outro método. Como alternativa, por exemplo, Creatinina Jaffè ou Ácido úrico TOOS estão disponíveis.

Para fins de diagnóstico, a empresa recomenda que os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados. Fenindiona (número de registro CAS: 83-12-5) é usada como anticoagulante. Devido a efeitos colaterais conhecidos, alternativas terapêuticas são preferidas e a Fenindiona é prescrita apenas em casos excepcionais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3244 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 3244

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2020

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: 3243

Ano: 2020

Resumo:Alerta 3243 (Tecnovigilância) - Kovalent do Brasil Ltda - Bilirrubina Direta, Bilirrubina Total, Creatinina e Creatinina WS - Imprecisão nos resultados por interferência do eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade®).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bilirrubina Direta (80115310048), Bilirrubina Total (80115310055), Creatinina (80115310057) e Creatinina WS (80115310205). Nome Técnico: Bilirrubina (80115310048; 80115310055), Creatinina (80115310057; 80115310205). Número de registro ANVISA: 80115310048; 80115310055; 80115310057; 80115310205. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro Classe de Risco: II Modelo afetado: todas as apresentações. Números de série afetados: todos os lotes dos produtos citados nesta notificação.

Problema:

A empresa Kovalent do Brasil Ltda informa que tomou ciência pelo seu parceiro do mesmo grupo

econômico, que o medicamento Revolade (princípio ativo eltrombopague) pode causar interferência nos resultados de determinados métodos, como nos testes de bilirrubina e creatinina pelo método Jaffé. O eltrombopague é altamente colorido e vários relatórios mostraram que pode causar descoloração do plasma/soro dependente do pH. As interferências também dependem da concentração de eltrombopague e do comprimento de onda do fotômetro. A empresa informa não ter sido notificada de ocorrência relacionada a essa interferência em território nacional.

Segundo a empresa, os resultados obtidos com os testes de Bilirrubina direta, Bilirrubina Total e Creatinina WS de amostras de pacientes tratados com eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade®) podem ser imprecisos (falsamente baixos/altos).

Ação:

Ação de Campo Código 5036 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil 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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56 - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Kovalent do Brasil Ltda - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta que se os resultados laboratoriais dos ensaios acima mencionados forem inconsistentes com as observações clínicas de pacientes tratados com Eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade®), as avaliações devem ser repetidas usando outro método. Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3243 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 3243](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2020

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: 3242

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3242 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity c-series - Potencial desvio da resposta ótica não linear do sistema Alinity c.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity c-series. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80146502005. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity c Processing Module - Alinity c Processing Module. Números de série afetados: AC01834, AC01402, AC01976, AC02157, AC02149, AC02159, AC01690, AC01691, AC01745, AC02230, AC01978, AC01743, AC02268, AC02225, AC02229, AC02603.

Problema:

A empresa Abbott identificou no sistema Alinity c (número de peça C-35016278-01) uma resposta ótica não linear na leitura causada por um problema com o sistema ótico do equipamento. Segundo a empresa, o problema é com a grade de difração dentro do conjunto ótico e pode resultar em um valor de absorbância abaixo do esperado. A causa-raiz do problema é desconhecida e está sendo investigada atualmente. O problema pode ser identificado utilizando um procedimento diagnóstico do sistema ótico. Os instrumentos que passam nesse procedimento diagnóstico do sistema ótico não apresentam e não desenvolverão a resposta ótica não linear.

A empresa Abbott afirma que testou múltiplos ensaios representativos com diferentes tipos de calibração e comprimentos de onda para entender o impacto da resposta ótica não linear no menu de bioquímica da Abbott. Os estudos teriam comparado os resultados de amostras obtidos com um Alinity c com sistema ótico normal confirmado com resultados obtidos com um Alinity c com sistema ótico defeituoso confirmado. Os estudos mostraram que quatro ensaios são impactados pela resposta ótica não linear: Alkaline Phosphatase (fosfatase alcalina), Amylase (amilase), Creatine Kinase (creatina quinase) e Gamma-Glutamyl Transferase (gama glutamil transferase).

Há potencial para a geração de resultados de pacientes incorretos para os seguintes ensaios no sistema Alinity c: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase e Gamma-Glutamyl Transferase.

Ação:

Ação de Campo Código FA12MAY2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 73126. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa Abbott recomenda a descontinuação dos testes com os ensaios impactados (Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase e Gamma-Glutamyl Transferase) até que seja feita uma avaliação do seu sistema ótico. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar essa avaliação para determinar o potencial impacto no seu conjunto ótico.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3242 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 3242**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2020

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 09.07.2020.