

Área: GGMON

Número: 3282

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3282 (Tecnovigilância) - Covid-19 - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Vitros Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack, Calibrator, Control - Troca dos frascos de reagentes com possibilidade de resultado falso negativo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vitros Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack, Calibrator, Control. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 81246986853. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Uma caixa contendo 100 poços revestidos, 1 frasco de 6,0 mL de reagente de ensaio e 1 frasco de 16,2 mL de reagente conjugado. Números de série afetados: 0021, 0024.

Problema:

A empresa Ortho identificou internamente um Pacote de Reagentes Anti-SARS-CoV-2 Total Vitros no qual os frascos de reagentes foram trocados dentro do pacote de reagentes. Quando isso ocorre, todos os resultados relatados para esse pacote são afetados o que pode gerar resultados falso-negativos para uma amostra reativa.

A Ortho usou a tecnologia e-Connectivity® Vitros para revisar os dados de campo, que indica que aproximadamente 0,06% dos pacotes foram afetados. Segundo a empresa, nenhum outro ensaio Vitros foi afetado.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-191 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Verificação da configuração do pacote de reagentes.

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 2888-2953. 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 / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda:

- 1) Inspecionar visualmente os Pacotes de Reagentes Anti-SARS-CoV-2 Totais Vitros afetados, lotes 0010-0037, para garantir a configuração de frascos de reagentes correta.
- 2) Separar qualquer pacote no qual os frascos de reagente estejam posicionados incorretamente e não fazer mais o uso, para que o número do lote e a identificação da embalagem possam ser fornecidos à Ortho. Preencha e envie o Formulário de Solicitação de Crédito em anexo, incluindo as informações do pacote e foto dos itens com a configuração incorreta, se aplicável como evidência, para receber crédito por um pacote afetado.
- 3) Preencher o formulário de Confirmação de Recebimento até 04 de agosto de 2020.
- 4) Consultar a carta ao cliente para demais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3282 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 3282

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/07/2020.

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: 3281

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3281 (Tecnovigilância) - Biomet 3I do Brasil - Moldes de Espaçador de Joelho e Quadril Biomet® - Processo de limpeza inadequado e insuficiente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Moldes de Espaçador de Joelho e Quadril Biomet®. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80044680046. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 432160, 432165, 432170, 432175, 433165, 433170, 433175, 433180, 431107, 431109, 431113, 431117. Números de série afetados: 431107, 431207, 431109, 431209, 431113, 431213, 431117, 431217, 431181, 431406, 431182, 431408, 431183, 431410, 431184, 431412, 431185, 431414, 431190, 432160, 431191, 432165, 431192, 432170, 431193, 432175, 431194, 433165, 431195, 433170, 431196, 433175, 431197, 433180, 431198, CP161972, 431199.

Problema:

A empresa Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico para StageOne™ and StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Esses dispositivos estavam sujeitos a um processo de limpeza potencialmente insuficiente ou a um monitoramento potencialmente inadequado dos parâmetros de limpeza.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2020-00026 sob responsabilidade da empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos 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: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48 - Rua Machado Bittencourt nº 361, 13º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 3568-1339. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Biomet Orthopedics - 56 East Bell Drive - Warsaw - Indiana USA 46581 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

Revise esta notificação e assegure-se de que os membros da equipe afetada estejam cientes do conteúdo.

Imediatamente localize e coloque em quarentena os produtos afetados em seu inventário.

Imediatamente devolva todos os produtos afetados de sua distribuição e de hospitais afetados em seu território e devolva os questionários citados na carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3281 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 3281

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/03/2020

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: 3280

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3280 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Arco Cirúrgico Cios Alpha - Substituição de conectores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Arco Cirúrgico Cios Alpha. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162008. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cios Alpha. Números de série afetados: 12632; 12675; 12676; 12710; 12711; 12801; 12863; 12880; 12882; 12929; 13014; 13015; 13018.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que os sistemas Cios oferecem um recurso de "hot plugging" entre o carrinho e a unidade principal (braço em C). O recurso de "hot plugging" permite que o usuário clínico conecte/desconecte o conector X10 do cabo principal a qualquer momento durante a sessão clínica, desde que o sistema esteja conectado eletricamente e ligado. Segundo a empresa, em pouquíssimos casos, o recurso de "hot plugging" pode causar um mau funcionamento elétrico no controle principal D80 do gerador, que faz parte da unidade principal.

A avaliação de risco realizada pelo fabricante identificou que, caso ocorra, o problema pode levar a perda de funcionalidade com necessidade de interrupção do procedimento clínico. A consequência desta interrupção depende do caso em que o procedimento será utilizado, sendo que o maior risco está atrelado a um tratamento ou diagnóstico incorreto. A empresa detentora do registro informa ainda que se o mau funcionamento descrito ocorrer durante a "hot plugging", isso poderá causar perda permanente da funcionalidade de aquisição de imagens e a interrupção do procedimento clínico. Nesse caso, é necessária uma manutenção para substituir o hardware correspondente e colocar o dispositivo afetado novamente em operação.

A empresa detentora do registro ressalta que a Ação corretiva também é aplicável ao modelo Arco Cirúrgico Cios Spin, de registro ANVISA nº: 10345162332, de mesmo fabricante. No entanto, não foram identificados equipamentos deste modelo afetados em território brasileiro.

Ação:

Ação de Campo Código AX013/20/S, sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Notificação ao cliente. 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: 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: [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 interromper com urgência o uso do recurso de "hot plugging" descrito até que a atualização do hardware seja concluída.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3280 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3280](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2020

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: 3279

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3279 (Tecnovigilância) - Randox Brasil LTDA - Amilase Randox – Recolhimento do reagente Amilase AY3805, lote 480449, devido desvio de desempenho.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Amilase. Nome Técnico: Amilase. Número de registro ANVISA: 80158990133. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: AY3805 (R1 4x16ml/ R2 4x5ml). Números de série afetados: 480449.

Problema:

A empresa informa que o reagente Amilase AY3805 lote 480449 não atendeu ao desempenho esperado antes do vencimento em 28 de setembro de 2020. Pode haver um atraso no recebimento dos resultados dos pacientes devido a erros de calibração com esses lotes de reagentes.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0011 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes Moreira 415 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda:

Descontinuar o uso dos lotes acima imediatamente;

Revisar o estoque de reagentes desses produtos e avaliar a necessidade do laboratório para reembolso do estoque descartado. Será necessária a prova dos kits restantes;

Revisar a carta com seu Diretor Médico;

Completar e enviar de volta o formulário 12187-QA respondido para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. dentro de cinco dias úteis.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3279 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](#)

[Formulário de resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3279](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/07/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2020.

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: 3278

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3278 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador HeartStart XL - Possibilidade de falha no botão giratório de seleção de terapia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador HeartStart XL. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710063. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M4735A. Números de série afetados: todos os lotes.

Problema:

A empresa identificou que o botão giratório de seleção de terapia (botão de seleção de energia) do desfibrilador/monitor HeartStart XL (modelo número M4735A) pode apresentar falha, resultando em um comportamento inesperado do dispositivo. Esses comportamentos incluem:

- Possível falha ao ligar dispositivo;
- Possível falha no dispositivo ao executar a função selecionada;
- Possível choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada no dispositivo pelo usuário.

Ela alerta que caso um desses comportamentos ocorra, a realização da terapia adequada pode sofrer atraso ou provocar falha na realização da terapia pretendida.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100213 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação ao cliente para descontinuidade 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - AV. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. 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 - EUA.

Recomendações:

A empresa informa que considerando que o desfibrilador/monitor HeartStart XL foi descontinuado e chegou ao fim de sua vida útil, o cliente deve substituir e retirar suas unidades de serviço o mais rápido possível, segundo as necessidades de seus pacientes.

Ainda há a recomendação de se continuar realizando verificações de turno e verificações operacionais conforme recomendado nas Instruções de Uso (IFU), pois estas reduzem o risco de falha até que suas unidades sejam retiradas com segurança.

Sendo assim, a empresa solicita que se identificar um dispositivo que apresente um dos comportamentos neste alerta ou falhas nas verificações de turno ou operacional, retire-o imediatamente de serviço.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3278 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 3278

Informações Complementares:

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

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/07/2020.

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: 3277

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3277 (Tecnovigilância) - M Di Buono Riato Eireli - Tubo para coleta de sangue à vácuo - Citrato de Sódio 3,6ML – Possível problema na aspiração e no vácuo do tubo de coleta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Tubo para coleta de sangue a vácuo - Citrato de sódio 3,6mL. Nome Técnico: Frasco ou material para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas. Número de registro ANVISA: 81117900003. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Tubo Citrato de Sódio 1:9 - Código de cor - Azul - Embalagem com 100 tubos de 13 x 75 mm: 3,6mL; Citrato de Sódio 0,4 ml. Números de série afetados: Código do produto - VP3671 - lote 062698.

Problema:

A empresa informa que recebeu notificação de um cliente que o tubo de coleta a vácuo com citrato de sódio de 3,6ml da marca Mediplus, não aspirava volume correto e/ou havia falta de vácuo no mesmo. Foi sugerido que isto pudesse interferir nos resultados de exames devido, por exemplo, a coagulação sanguínea e ter necessidade de repetir a coleta e os exames.

Ação:

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa M Di Buono Riato Eireli. Comunicação com o 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: M Di Buono Riato Eireli - CNPJ: 01.154.761/0001-60 - Rua Alfeu Tavares, 220 - Rudge Ramos - CEP 09641-000 - São Bernardo do Campo - SP. Tel: 11 4077.4489. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Sunphoria Co., Ltd - Taiwan.

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes que tenham queixas técnicas a respeito do produto entrem em contato com a empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3277 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 3277](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/04/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/07/2020.

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, 03.08.2020.