

Área: GGMON

Número: 3335

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3335 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson do Brasil - Expansores de Tecidos Contour Profile CPX4. - Lembrete da existência de ímã na cúpula dos expansores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Expansores de Tecidos Contour Profile CPX4. Nome Técnico: Expansor de Tecido. Número de registro ANVISA: 80145901512. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Expansores de Tecidos Contour Profile CPX4. Números de série afetados no Brasil: 354-8111; 354-8112; 354-8113; 354-8114; 354-8115; 354-8116; 354-9211; 354-9212; 354-9213; 354-9214; 354-9215; 354-9216; 354-8311; 354-8312; 354-8313; 354-8314; 354-8315; 354-8316; 354-8317; 354-9311; 354-9312; 354-9313; 354-9314; 354-9315; 354-9316; 354-9317; 354-9111; 354-9112; 354-9113; 354-9114; 354-9115; 354-9116; 354-8211; 354-8212; 354-8213; 354-8214; 354-8215; 354-8216.

Problema:

A empresa detentora do registro tomou conhecimento que alguns cirurgiões não estão cientes da presença de um ímã (localizador magnético da abertura de injeção CENTERSCOPE TM) na cúpula dos Expansores de Tecido Mamário MENTOR® (CPX4). Os Expansores de Tecido CPX4 contêm um ímã na cúpula de injeção e advertências e contraindicações nas instruções de uso quanto ao uso de dispositivos Expansores de Tecido em pacientes que possuem dispositivos implantados que sejam magneticamente sensíveis.

A exposição de um expansor de implante mamário a um dispositivo médico implantado, que seria afetado por um campo magnético, pode quase sempre resultar em uma cirurgia adicional para explantar o dispositivo, se ele não for identificado durante a cirurgia inicial. Se implantado, a interação com o ímã do expansor pode resultar em falha ou mau funcionamento do dispositivo concomitante e, potencialmente, resultar em danos graves, dependendo do funcionamento e condição do paciente afetada pelo outro dispositivo médico implantável.

Ação:

Ação de Campo Código 1843078 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Notificação - Comunicação aos Clientes.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Mentor - 3041 Skyway Circle, Irving, TX 75038 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa alerta que é importante que os cirurgiões estejam cientes dos ímãs ao considerarem esses dispositivos para uso em pacientes que tenham ou possam receber dispositivos implantados, que possam ser afetados por um campo magnético.

Segundo a empresa, não há deficiência de produto nos Expansores de Tecido Mamário MENTOR® e não há novos riscos identificados. Os cirurgiões devem continuar a usar os Expansores de Tecido CPX4, conforme suas Instruções de Uso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3335 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 3335

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/02/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2020.

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: 3334

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3334 (Tecnovigilância) - 1000MEDIC - Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal) - Atualização das instruções de uso e dos limites de sensibilidade e especificidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal). Nome Técnico: CORONAVÍRUS. Número de registro ANVISA: 80207450020. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 52104078: 1 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra; 52112075: 5 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra; 52025081: 10 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra; 52026069: 25 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra; 52027072: 50 x cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra. Números de série afetados: 20200414, 20200415, 20200416, 20200419, 20200420, 20200422, 20200505, 20200430A, 20200430B, 20200508A, 20200509A, 20200511A, 20200515A e 20200516B.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que, após análise do INCQS, conforme Laudo de Análise 1888.1P.2/2020, os resultados do lote 20200505 foi de 96,1% para sensibilidade (coincidência positiva) e 98,4% para especificidade (coincidência negativa), em desacordo com 100% previstos nas instruções de uso.

O fabricante foi informado, investigou o ocorrido e concluiu que as informações das instruções de uso foram baseadas no estudo clínico inicial, que apresentou resultado de 100% para sensibilidade e especificidade. Porém, após novos estudos, observou-se variação nos referidos parâmetros, que não havia sido considerada para a elaboração das instruções de uso.

Portanto, as instruções de uso foram atualizadas com as informações corretas dos parâmetros.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/20 sob responsabilidade da empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos 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: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 05.993.698/0001-07 - Rua Lidio Oltramari, 1796 - Fraron - CEP: 85.503-381 - Pato Branco - Paraná. Tel: (46) 3224-7700. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Genrui Biotech Inc. - 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, Shenzhen, Guangdong - China.

Recomendações:

A empresa solicita que os clientes que possuam o lote afetado no estoque substituam a instrução de uso A/2 pela instrução de uso A/3 (nova versão).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3334 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 3334

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/06/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/10/2020.

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: 3333

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3333 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - VITROS Immuno diagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator e Control - Instabilidade do calibrador e do controle.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack, Calibrator, Control. Nome Técnico: CORONAVÍRUS. Número de registro ANVISA: 81246986855. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG: Calibrator - Uma caixa contendo 2 frascos de 2 mL cada e Control - Uma caixa contendo 3 conjuntos de Controles, níveis 1 e 2 de 3mL cada. Números de lotes afetados no Brasil: 0190 e 0200 (calibrador); 110 (controle).

Problema:

A empresa detentora do registro confirmou um problema de estabilidade com os lotes do Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS listados. Uma perda no sinal ocorreu ao longo da vida útil desses lotes de calibrador, o que pode causar falhas de calibração ou calibrações não otimizadas, levando a valores s/c de resultado de amostra falsamente elevados.

O Controle IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS listado acima também apresenta o mesmo problema de estabilidade, levando a um resultado reduzido (valores s/c). Esse problema, segundo a empresa, provavelmente não fará com que o controle reativo teste como não reativo.

Segundo a empresa, apenas os lotes listados foram afetados. Na carta ao cliente estão listados todos os lotes do fabricante.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-246 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Calibrar o ensaio de IgG Anti-SARS-CoV-2 VITRO.

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 - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom - Pencoed / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

A) Cenários 1 e 3: Se você for incapaz de calibrar (agora ou no futuro) usando um lote afetado do Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS, a Ortho substituirá seu inventário remanescente conforme indicado em seu formulário de Confirmação de Recebimento.

OBSERVAÇÃO: Se você tiver uma calibração bem-sucedida, e os resultados de controle de qualidade forem aceitáveis, seu laboratório poderá continuar usando os lotes afetados para detecção qualitativa de anticorpos IgG ao SARS-CoV-2.

B) Cenário 2: Se você estiver usando o produto afetado para qualificar unidades como “alta titulação” para CPT, consulte seu diretor médico para determinar se você deve continuar testando enquanto espera pela substituição de seu produto. A Ortho substituirá ou creditará seu inventário remanescente conforme indicado em seu formulário de Confirmação de Recebimento.

Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3333 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 3333

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/10/2020.

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 13.10.2020.