

Área: GGMON

Número: 3447

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3447 (Tecnovigilância) - VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Máscara e Nebulizador CIRRU2 - Máscara sem aberturas laterais.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara e Nebulizador CIRRU2. Nome Técnico: Nebulizador. Número de registro ANVISA: 80102511707. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Adulto-1453015. Números de série afetados: 32052973;32053276; 32053524.

Problema:

A empresa informou que o produto deveria conter uma máscara aerosol adulta Ecolite com aberturas laterais, contudo a máscara não apresenta aberturas laterais. O problema pode causar danos ao paciente como dificuldade para respirar e terapia incorreta/insatisfatória quando da utilização para aplicação de medicamentos por nebulização. Pacientes debilitados podem não ser capazes de remover a máscara quando em utilização.

A empresa indica colocar todos os produtos dos respectivos códigos e lotes afetados, em quarentena e não os usar. Preencher o Formulário de Resposta abaixo para confirmar se há ou não produtos no estoque.

Ação:

Ação de Campo Código INT01-21 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes, 391 conjuntos 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 989257160. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Intersurgical Ltd - Crane House, Molly Millars La, Wokingham RG41 2RZ - Reino Unido.

Recomendações:

O fabricante indica segregar todos os produtos dos respectivos códigos e lotes afetados e não os usar. Os clientes que tenham recebido o lote afetado, devem preencher o Formulário de Resposta, presente na Carta ao Cliente, para confirmar se há ou não produtos no estoque.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3447 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 3447](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/01/2021

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: 3446

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3446 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - ichroma D-Dimero – Ocorrência de resultados falsamente elevados - Recalibração.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ichroma D-Dimer. Nome Técnico: D-Dímero. Número de registro ANVISA: 10350840279. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: DDQKB73.

Problema:

Após investigação do fabricante, feita a partir de relatos de resultados de controle de qualidade fora da faixa de aceitação oriundos do campo, referente ao lote DDQKB73, a Boditech Med. Inc. detectou a ocorrência de resultados falsamente elevados para D-Dímero ao se utilizar o kit ichroma D-Dimer sobre o controle da mesma marca. Essa ocorrência levou à necessidade da recalibração do ID CHIP lote-específico DDQKB73 do kit em questão.

Ação:

Ação de Campo Código OC685 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo. Recalibração.

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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 351 - Niterói - 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: Boditech Med Incorporated - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do - Coréia do Sul.

Recomendações:

Segundo recomendado pelo fabricante, caso tenha em seu estoque o lote DDQKB73 do produto ichroma D-Dimer, os mesmos deverão ter os ID-CHIP correspondentes recalibrados, seguindo o procedimento descrito na Carta ao Cliente, em anexo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3446 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 3446

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/01/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/01/2021

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: 3345

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3445 (Tecnovigilância) - Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - VIDAS CMV IgM - Calibração inválida.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS CMV IgM. Nome Técnico: VIDAS CMV IgM. Número de registro ANVISA: 10158120130. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe IV. Modelo afetado: Não se aplica. Número de série afetado: Lote: 1008143230.

Problema:

A empresa relata problema na calibração, resultando em calibração inválida com calibrador S1 fora de alcance muito alto usando o lote 100814323, produto VIDAS® CVM IgM, ref 30205, com data de validade 04/05/2021.

Quando a calibração é inválida, o instrumento dá um alerta, mensagem de erro, e não fornece os resultados do paciente. A ocorrência de calibração inválida leva ao atraso no processamento de amostras de paciente. Em caso de calibração válida, não há risco nos resultados do paciente.

A empresa informou que não há risco de resultado falso porque o equipamento não pode dar

nenhum resultado devido falha na calibração. O lote está sendo recolhido apenas no Brasil, como medida preventiva.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 5040 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição. Recolhimento do mercado.

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: Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.365/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 - lote 1 taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 24441415. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biomérieux S.A. - 376 Chemin de l'Orme, 69280 MARCY L'ETOILE - França.

Recomendações:

Aos clientes com produto em estoque a empresa recomenda:

- 1 - Parar a utilização do lote aqui registrado e segregá-lo para recolhimento.
- 2- Distribuir essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório.
- 3- Preencher o formulário de Notificação de Recolhimento e devolver à Biomérieux Brasil - Atendimento a Clientes (CSO) e encaminhando-o para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3445 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 3445](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/01/2021

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 10.02.2021.