

Área: GGMON

Número: 3467

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3467 (Tecnovigilância) - Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda - Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras - Reações alérgicas - Recolhimento e destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras. Nome Técnico: Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada. Número de registro ANVISA: Isento de registro. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Com Tiras. Números de série afetados: Lote 9132020.

Problema:

O uso do produto levou a eventos adversos em alguns usuários por ocasionar episódios de alergia.

Ação:

Ação de Campo Código 01/01/2021 sob responsabilidade da empresa Belcher Farmacêutica do 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: Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda - CNPJ: 14.146.456/0001-79 - Rua Rodolfo Cremm, 21102, Gleba Patrimônio Maringá - Maringá - PR. Tel: (44)99904-2038. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda - Rua Rodolfo Cremm, 21102, Gleba Patrimônio Maringá - Brasil.

Recomendações:

De acordo com a solicitação proveniente da inspeção realizada pela Vigilância Sanitária, os clientes que compraram o produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras do lote 9132020, no período de julho de 2020 até a data da inspeção, 02 de novembro de 2020, devem comunicar a empresa, através desta declaração em anexo a Carta ao cliente, a posse do lote da máscara alvo da ação. O recomendado é a inutilização do produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3467 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](#)

[Lista de cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3467](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/03/2021.

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: 3466

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3466 (Tecnovigilância) - D&I Comércio de Equipamentos médicos Ltda - Sistema de ventilador VG70 - instruções de uso incorretas - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilador VG70. Nome Técnico: Ventilador a pressão e volume. Número de registro ANVISA: 81178350025. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sistema de Ventilador VG70. Números de série afetados: Ver lista em anexo.

Problema:

A empresa esclarece que todos os ventiladores modelos VG 70 usam um sensor de pressão diferencial para medir o fluxo da ventilação do paciente. O sensor de pressão diferencial é afetado pela pressão atmosférica ambiente, cujo valor é utilizado no algoritmo de compensação do volume corrente. Para garantir a precisão do fluxo da ventilação do paciente, é feita uma compensação de acordo com a altitude do local de instalação do ventilador.

Neste contexto, a empresa identificou que os Ventiladores VG 70 de Cuidados Críticos, com as versões de software 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91, e que não possuem um sensor de pressão atmosférica para compensação automática, foram colocados no mercado com instruções de uso incorretas, que indicavam que esses dispositivos possuíam este sensor e que nenhuma mudança manual de altitude seria necessária. Segundo declarado, os ventiladores saíram da fábrica com uma altitude padrão de 50 metros acima do nível do mar (~1006 hPa), e como não havia a informação da necessidade da inserção da altitude do local da instalação, isso acabou não sendo feito, existindo assim um risco de que o fluxo fornecido não esteja dentro das especificações delineadas no dispositivo, devido à falta de compensação do volume corrente.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA2020_001 sob responsabilidade da empresa D&I Comércio de Equipamentos médicos Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: D&I Comércio de Equipamentos médicos Ltda - CNPJ: 18.552.169/0001-10 - Av. Andromeda 885 Cj 2416/2417 - Barueri - SP.

Fabricante do produto: Beijung Aeronmed CO,Ltda - Building 9, nº.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing China 100070.

Recomendações:

Para a solução do problema apresentado, a empresa indica a atualização do software do equipamento, conforme procedimento editado pelo fabricante. Após esta atualização, a altitude do local da instalação deve ser inserida manualmente, possibilitando assim a compensação da pressão atmosférica local.

As recomendações da empresa aos clientes são: 1) Confirmar se algum equipamento da lista em anexo é de posse da sua Instituição; 2) Proceder com o agendamento da visita para a atualização do software dos equipamentos em seu poder; 3) No caso do dispositivo ter sido transferido para outra Instituição, fornecer os dados da Instituição e de contato para que possa ser comunicada adequadamente e agendada a visita para a correção do problema; 4) Entrar em contato para tratativas da correção pela e-mail : Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., reportando o assunto: Ação de campo FSCA2020_001.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3466 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](#)

[Lista de números de série afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3466](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2021

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 08.03.2021.