

Área: GGMON

Número: 3497

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3497 (Tecnovigilância) - Cepalab Laboratórios Ltda. - COVID-19 IgG/IgM - ONE STEP RAPID TEST - Recolhimento do lote COV1252004C devido ao grau de sensibilidade inferior ao descrito na Instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM - ONE STEP RAPID TEST. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80258020106. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cassete. Números de série afetados: COV1252004C - kit c/ 25 unidades; COV1252004C - kit c/ 40 unidades.

Problema:

Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º nº 2223.AT.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade ficando comprovada a fabricação/comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, evidenciado o uso de cassetes distintos do registrado assim como dados de desempenho discrepantes afetando negativamente a sensibilidade do teste para diagnóstico. A partir dos laudos produzidos pelo INCQS, a possível consequência da utilização do produto seria uma chance maior de ocorrerem falsos negativos.

Ação motivada pela Resolução (RE) Nº 4.565, 06 de novembro de 2020.

Ação:

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Cepalab Laboratórios 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: Cepalab Laboratórios Ltda. - CNPJ: 02.248.312/0001-44 - Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG. Tel: 31 3486-1771. E-mail: qualidade@cepalab.com.br.

Fabricante do produto: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. - nº.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province - China.

Recomendações:

A empresa informa que outros lotes do produto não foram impactados pelo recolhimento, uma vez que o registro e as Instruções de Uso do produto já foram atualizadas.

Conforme detalhado na carta ao cliente, a empresa solicita a adoção das seguintes providências:

- a. Segregar as unidades de testes do Lote COV1252004C que ainda não tenham sido utilizadas, impedindo-se sua comercialização, distribuição e uso;
- b. Comunicar a empresa, por e-mail, a quantidade de produtos do Lote COV1252004C ainda disponíveis em seu estoque; e
- c. No caso de distribuir, encaminhar aos clientes cópia do comunicado, solicitando que também adotem as medidas descritas nos itens "a" e "b".

Feito isso, os produtos serão recolhidos e destruídos (ou devolvidos ao fabricante).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3497 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 3497](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2021

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: 3496

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3496 (Tecnovigilância) - Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - Cage Intersomático Peekplan – Recolhimento do lote AC113234-1.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cage Intersomático Peekplan. Nome Técnico: Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal. Número de registro ANVISA: 10208610068. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 107.60360 - Cage Cervical Bloqueado Peekplan 6,0mm. Números de lotes afetados: AC113234-1.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre a falha no processo de fabricação de um dos componentes, que faz parte do modelo 107.60360 - Cage cervical bloqueado PEEKPLAN 6,0 mm, lote AC113234-1, causando o desalinhamento de seus componentes após a montagem do Cage.

Segundo a empresa, o risco principal associado a esta falha seria o posicionamento de forma não ideal a rotação da trava nos corpos vertebrais, levando a uma fixação secundária não robusta o suficiente para promover uma artrose adequada. Há também o risco de espanamento entre os hexagonais dos componentes, que poderá ser verificado no momento da cirurgia.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio 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: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Rodovia Washington Luis, Condomínio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera - Rio Claro - São Paulo. Tel: (19) 3522-7407. E-mail: rosana.santos@engimplan.com.br.

Fabricante do produto: Engrimpam Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - Rodovia Washington Luis, Condomínio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda do bloqueio do lote e devolução dos produtos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3496 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 3496](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/03/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2021

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 19.04.2021.