

Área: GGMON

Número: 3529

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3529 (Tecnovigilância) - bioMérieux Brasil In. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - Agar Sabouraud 2 (20 T) - Problema de crescimento para C. Albicans – Recolhimento e destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Agar Sabouraud 2 (20 T). Nome Técnico: Gelose Sabouraud 2. Número de registro ANVISA: 10158120554. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Referência 42037. Números de série afetados: Lotes recebidos no Brasil: 1007856360 / 1008001290 e 1008112720.

Problema:

A empresa bioMérieux Brasil reportou uma não conformidade detectada no laboratório de Controle de Qualidade, no que diz respeito ao crescimento defeituoso para o microrganismo C. albicans em 04 lotes do produto Gelose Sabouraud 2.

Foram realizados novos testes nas amostras de retenção dos lotes afetados e em outros lotes da Gelose Sabouraud 2, fabricados com o mesmo lote de meio desidratado (produto semiacabado) resultando em não crescimento da C. albicans ATCC 10231, para os lotes 1007856360 / 1008001290 e 1008112720 e crescimento não conforme às especificações (baixo crescimento) para C. tropicalis ATCC 9968 com o lote 1007856360.

A ausência de crescimento de cepas de Candida albicans ATCC pode resultar em falso-negativos para o isolamento de espécies de Candida com este meio. Sem a identificação do organismo causador, a infecção do paciente continuaria a ser tratada com terapia empírica, que provavelmente poderia ser desnecessária ou inadequada em caso de resistência. Os pacientes correm o risco de reações adversas a medicamento, devido à antibioticoterapia desnecessária. Eles também podem estar sujeitos a procedimentos diagnósticos desnecessários.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5172 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil In. Com. de Produtos Laboratoriais 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: bioMérieux Brasil In. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635-001/71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá. - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2444-1415. 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. - 69280 Marcy l'Etoile - França.

Recomendações:

A empresa solicita aos clientes que interrompam o uso e destrua imediatamente o produto. Tal orientação é necessário por se tratar de meio de cultura (produto perecível). Assim, para que a empresa realize o recolhimento necessitaria de que as unidades comprometidas fossem retiradas da refrigeração. Desta forma, segundo relato da empresa, há risco de contaminação das instalações, visto que não é possível recolher as unidades remanescentes em no máximo 24h após a comunicação do recall. Ou seja, caso fique 24h fora da refrigeração é natural a deteriorização rápida do produto.

Os clientes devem distribuir o comunicado aos profissionais correspondentes em seu laboratório e encaminhar as informações para todas os setores que possam usar este produto, incluindo outras para as quais foi transferido.

É necessário apresentar a carta se responsabilizando pelo envio das unidades remanescentes em seu estoque, para destruição. Caso não tenha condições para realizar a destruição, informar a empresa para providências cabíveis. (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.).

Os clientes devem estar atentos aos formulários constantes na carta ao cliente para ciência e encaminhamento das ações pertinentes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3529 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 3529](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/05/2021

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: 3528

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3528 (Tecnovigilância) - Celer Biotecnologia SA informa a atualização de software do produto Finecare Fia Meter Plus.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Finecare Fia Meter Plus. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80537410040. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FS-113. Números de série afetados: Ver anexo Rastreabilidade.

Problema:

Após alguns clientes reportarem resultados liberados pelo instrumento, do kit Celer Finecare SARS-CoV Ag Test como "suspeita de positivo" acionamos a fabricante que nos instruiu a atualizar o software dos instrumentos em campo para que o resultado fosse liberado como "positivo" ou "negativo" a depender do COI (índice de corte) calculado no momento da análise pelo instrumento. Nas versões atualizadas este erro foi corrigido. As versões dos softwares são:

Finecare Fia Meter Plus, atualizar software para versão v1.0.7.60;

Resultado "suspeito de positivo", pode levar a uma dedução de resultado falso-positivo.

Ação:

Ação de Campo Código 01/021 sob responsabilidade da empresa Celer Biotecnologia SA. 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: Celer Biotecnologia SA - CNPJ: 04.846.613/0001-03 – Rua Padre Eustáquio 1133 Sub loja 11, Bairro Carlos Prates - Belo Horizonte- MG. Tel: 31 34130814. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Guangzhou Wondfo Biotech CO., LTD. - No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China – China.

Recomendações:

Para usuários do instrumento realizar a atualização de software para a versão v1.0.7.60.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3528 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](#)

[Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3528](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2021.

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 21.05.2021.