

Área: GGMON

Número: 3554

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3554 (Tecnovigilância) - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Instrumentais em Aço Inoxidável Straumann® - Problema de adaptação da cabeça do parafuso - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instrumentais em Aço Inoxidável Straumann®. Nome Técnico: Instrumentos de Uso Odontológico. Número de registro ANVISA: 10344420161. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 046.402 - SCS Chave de parafusos para catraca, longa, 27mm, aço inoxidável. Números de série afetados: FAP78.

Problema:

Segundo reportado pela empresa, houve um erro de fabricação em que a ponta ativa da conexão SCS Chave de parafusos para catraca não possui a configuração/perfil corretos e, portanto, a mesma não adapta adequadamente na cabeça do parafuso e não pode pegar o parafuso.

Testes funcionais adicionais indicaram que embora a falha de adaptação/função seja detectável, a conexão SCS pode ser manipulada usando a força para pegar o parafuso/componente em um ângulo. Isso pode resultar em retenção reduzida entre os componentes.

Ação:

Ação de Campo Código ER21-077 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. 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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Instituto Straumann AG - Peter Merian - WEG 12 CH-4002 - Suíça.

Recomendações:

A orientação da empresa é verificar as unidades disponíveis no estoque do item/lote 046.402/FAP78 e segregá-las. Realizar a devolução do produto para a JJGC.

Para devolução e tratativas preencher e encaminhar o Formulário de confirmação do cliente contido na Carta anexa. Enviar formulário ao 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 3554 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 3554](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/06/2021

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: 3553

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3553 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema Bravo de Monitoramento de pH

- Informações relacionadas ao uso seguro e eficaz do produto - Comunicado aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Bravo de Monitoramento de pH. Nome Técnico: Monitor de PH Esofágico. Número de registro ANVISA: 10349000438. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Vide lista de distribuição anexa, com a descrição dos produtos e lotes afetados.

Problema:

A empresa comunicou que após investigações dos relatos dos clientes de que a cápsula de refluxo Bravo™ não está se fixando na mucosa esofágica, vem enfatizar as informações contidas no Guia do Usuário do Sistema de Teste de Refluxo Bravo™ (DOC-4009-03 de dezembro de 2019) e refletidas na Carta ao Cliente em anexo.

Ação:

Ação de Campo Código FA956 Phase II sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Given Imaging Inc. - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos. Fabricate Real: Given Imaging Ltd., New Industrial Park, P.O Box 258, Yokneam - Israel.

Recomendações:

As principais orientações da empresa a serem reforçadas no comunicado, contidos no Guia do Usuário (páginas 25 e 30) são: 1. Avance cuidadosamente o dispositivo de entrega através da boca (com a cápsula voltada para a língua do paciente) até o local desejado no esôfago.

Cuidado - Se lubrificantes forem utilizados para facilitar a inserção para o posicionamento, não cubra a câmara de sucção com lubrificante. Isso poderia interferir na fixação da cápsula.

2. Segurando o dispositivo de entrega o mais reto possível em uma posição horizontal relaxada, estabilize-o pela boca do paciente para garantir que o dispositivo não se mova.

3. Confirme a fixação da cápsula endoscopicamente.

Cuidado - Evite tocar a cápsula com o endoscópio. O contato entre o endoscópio e a cápsula pode resultar no deslocamento da cápsula.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3553 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/Séries afetadas pela ação de campo](#)

Referências:**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3553](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2021

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: GGMO**Número:** 3552**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3552 (Tecnovigilância) - bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - Gelose Sabouraud 2 - Defeito no crescimento do microrganismo *C. albicans* - Recolhimento e destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gelose Sabouraud 2. Nome Técnico: Meios de cultura seletivos para determinados grupos de microrganismos. Número de registro ANVISA: 10158120554. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: 1008262940, 1008342620, 1008472120 (este lote não foi distribuído ao mercado).

Problema:

Em maio de 2021 foi reportado pelo fabricante uma não conformidade relacionada com uma falha no crescimento do microrganismo *C. albicans* no lote 1008342620. Em 11 de maio, nos procedimentos de reteste das amostras de retenção dos lotes remanescentes, foram identificando o que segue: I. Sem crescimento de *C. albicans* (ATCC10231) para os lotes 1008342620 e 1008262940. II. crescimento conforme observado para a *C. albicans* (ATCC10231) com os lotes 1008472120, 1008545830 e 1008615520.

A ausência de crescimento da *C. albicans* pode prover resultados falso negativos quanto ao isolamento de espécies de *Candida* com o meio. Existe uma falha na recuperação de microrganismos normalmente esperados de crescer em ou sobre este meio de cultura. Sem recuperar o organismo causador, nenhum teste de identificação e suscetibilidade será feito e o diagnóstico da doença e a terapia serão adiados.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5201 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio 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 Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635.0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - RJ - 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 SA. França - 5 rue des Aqueducs - 69290 Craaponne. - França.

Recomendações:

Segundo destacado pela empresa, segue orientações referente a ação de campo:

1- Ler atentamente a carta aos clientes e distribuir as informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório. Guardar uma cópia em seus arquivos.

2- Interromper o uso e destruir quaisquer produtos impactados restantes em seu estoque local e preencha o formulário específico para que a empresa possa dar andamento ao crédito, caso necessário.

É importante que as unidades que ainda houver em seu estoque sejam destruídas para evitar o risco de contaminação de suas instalações por deterioração do produto. Caso seu laboratório não tenha condições para destruí-las de forma segura, pedimos reportar pela Central de Atendimento da ANVISA.

3- Preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A e envie para o Este endereço de e-mail

está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização dos lotes mencionados.

4- Discutir preocupações com seu Diretor Médico do Laboratório acerca dos resultados de pacientes obtidos com os produtos impactados por essa ação de campo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3552 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 3552](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2021

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: 3551

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3551 (Tecnovigilância) - Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - Jelonet 5 cm X 5 cm (Caixa com 50 unid.) - Quebra de barreira estéril - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Jelonet 5 cm X 5 cm. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 80804050023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 7403 - 5 cm x 5 cm - Caixa com 50 unidades. Números de série afetados: 202019 e 202022.

Problema:

A empresa identificou que há um potencial risco de quebra da barreira estéril e vazamento de parafina do material devido a um erro de fabricação do produto.

No caso mais provável, a bolsa é apresentada para uso sem uma vedação aberta e o curativo é aplicado no paciente e funciona como pretendido. No entanto, caso uma bolsa com vedação aberta não seja detectada e o curativo seja aplicado no paciente, isso pode potencialmente resultar em uma infecção.

Ação:

Ação de Campo Código R-2021-04 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos 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: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 13.656.820/0001-88 - Av. das Nações unidas, 14171 - 23º andar - Torre C - Crystal Tower. Cep 04794 000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5070-9100. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Smith & Nephew Medical Limited - 101 Hessle Road -Hull. HU3 2BN - Inglaterra.

Recomendações:

Segundo orientado pela empresa, os clientes devem: 1. Localizar e colocar em quarentena imediatamente os dispositivos afetados e que ainda não foram usados. 2. Retornar os produtos colocados em quarentena para a agência/distribuidor nacional da Smith & Nephew. 3. Preencher o formulário conforme descrito na Carta ao Cliente em anexo e enviar resposta por e-mail ou fax para a agência/distribuidor nacional da Smith & Nephew.

É necessário repassar as informações desta ação a todos que precisarem estar cientes dessa informação em sua organização.

Preserve as informações deste aviso e suas ações resultantes até que o Aviso de segurança em campo para recall seja concluído, para garantir a eficácia da ação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3551 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 3551](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2021

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 14.06.2021.