

Área: GGMON

Número: 3582

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3582 (Tecnovigilância) - Randox Brasil Ltda - Zinco - Erro na orientação de aliquotar soro - Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Zinco. Nome Técnico: Zinco. Número de registro ANVISA: 80158990033. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ZN2341 Solução Desproteinizante: 1 x 50 ml, Reagente de Cor A: 2 x 100 ml, Reagente de Cor B: 1 x 50 ml, Padrão: 1 x 20 ml. Números de série afetados: ZN2341 (498539, 510467,524611,536523, 551316,563772).

Problema:

A Randox Matriz identificou uma necessidade de atualização das instruções de uso do kit ZN2341, e retirar a referência Nota: Quaisquer tampas de borracha usadas no soro de controle da qualidade Randox são livres de contaminação de zinco.

Deve-se seguir as recomendações de aliquotar pois a concentração de zinco no controle pode tender a aumentar durante o período de estabilidade.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0017 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes Moreira, 415 CEP: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, CO. Antrim, Irlanda do Norte.

Recomendações:

A empresa orienta revisar o estoque destes produtos; utilizar a versão atualizada das instruções de uso; discutir o conteúdo dessa notificação com o diretor e transmissão à equipe responsável a Notificação de Ação de Campo (NAC). Importante enviar uma cópia da NAC a todos os clientes afetados e aqueles que necessitem estar informados dentro da sua organização.

Se for cliente do produto, responder e devolver o formulário de resposta (12187-QA), em anexo, para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3582 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](#)

[Formulário de resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3582](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2021

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: 3581

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3581 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Prod. de Lab.

Ltda- MicroScan Neg Combo 83 – Reporte de pontos de corte (breakpoints) - Alteração das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: MicroScan Neg Combo 83. Nome Técnico: Meios de cultura e dispositivos para testes de susceptibilidade a antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10033121013. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 20 painéis. Números de série afetados: Todos os lotes do produto MicroScan Neg Combo 83 estão afetados por esta ação de campo.

Problema:

Como resultado de uma investigação interna, a empresa confirmou que o painel MicroScan Neg Combo 83 está reportando pontos de corte (breakpoints) do Comitê Europeu de Testes de Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST) usando o esquema de diluição do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) para amoxicilina/clavulanato de potássio (AUG).

Existe a possibilidade de obter resultados falsos suscetíveis para isolados clínicos ao aplicar pontos de corte do EUCAST no painel MicroScan Neg Combo 83 com amoxicilina/clavulanato de potássio (AUG).

Os resultados falsos suscetíveis podem levar a uma possível progressão da infecção ou falha em controlar uma infecção bacteriana, levando a outras complicações.

Os resultados falsos suscetíveis estariam classificados como resultados suscetíveis verdadeiros se os pontos de corte do CLSI fossem aplicados. Essa diferença na determinação de suscetibilidade pelo CLSI e EUCAST reflete uma falta de dados clínicos definitivos para definir uma concentração crítica suscetível.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000558 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Prod. de Lab. Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Prod. de Lab. Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 99192-9099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter, INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo orientado pela empresa, se você não deseja mais reportar a amoxicilina/clavulanato de potássio (AUG) no painel MicroScan Neg Combo 83, consulte o Apêndice A (contido no final da notificação da ação de campo) da Carta ao Cliente, para obter instruções sobre como suprimir isso.

Para relatórios contínuos da amoxicilina/clavulanato de potássio (AUG) no painel MicroScan Neg Combo 83, consulte o Apêndice B (contido no final da notificação da ação de campo) da Carta ao

cliente.

Observe que depois de aplicar as regras de ação, o AUG será reportado de acordo com as diretrizes do CLSI em M100 31a Edição. Quando aplicável, as regras de alerta resistentes intrínsecas podem ser reaplicadas após adicionar as regras de alerta do relatório de pontos de corte do CLSI.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3581 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 3581](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2021

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: 3580

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3580 (Tecnovigilância) - Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Sem Agulha - Problemas na gravação da escala - Recolhimento e destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Sem Agulha. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80026180029. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 20 ml, Luer Lock, Sem Agulha. Números de série afetados: Lote H901.

Problema:

Segundo descrito pela empresa, o lote da seringa pode conter um mal posicionamento da gravação da escala em algumas peças.

O problema compromete a utilização do produto, levando ao usuário a aplicar o medicamento com dose de até 2% inferior.

Ação:

Ação de Campo Código 02/2021/SRPY sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues 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: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23 - Av. Torquato Tapajós -2475 Bairro: Flores - Manaus - AM. Tel: 92 2126-6000. E-mail: tome@seringasr.com.br.

Fabricante do produto: SR Productos para la Salud S.A - Calle Saldanha Rodrigues PY, nº 1855 Pedro Juan Caballero - Paraguai.

Recomendações:

As orientações da empresa para este recolhimento são:

1. Identificar e segregar as unidades do lote H901 de posse da empresa.
2. Completar o Formulário de Resposta de Recolhimento (anexo 1 da Carta ao cliente) e retornar o formulário para o e-mail atendimento@jeringasr.com.py.

Obs.: O formulário deverá ser preenchido mesmo se não houver unidades remanescentes em sua empresa.

3. Depois de responder o formulário, a empresa irá entrar em contato para agendar o retorno das unidades afetadas que houver em seu estoque.

A orientação aos distribuidores é providenciar uma cópia deste aviso de recolhimento aos clientes que receberam o lote do produto. É necessário solicitar a rastreabilidade da distribuição do produto dos clientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3580 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 3580](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2021

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 12.07.2021.