

ALERTAS ANVISA DE 03.03.2020

---

---

**Área:** GGMON

Número: 3169

**Ano:** 2020

Resumo:

Alerta 3169 (Tecnovigilância) – Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda – Sistema HiResolution Bionic Ear – Problemas de desempenho nos dispositivos HiRes Ultra e HiRes Ultra 3D.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema HiResolution Bionic Ear. Nome Técnico: Sistema de Implante Auditivo. Número de registro ANVISA: 80824100015; 80824100017. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 80824100015: Eletrodo HiRes Ultra CI HiFocus MS; Eletrodo HiRes Ultra CI HiFocus SlimJ. Registro 80824100017: Eletrodo HiRes Ultra 3D CI HiFocus MS; Eletrodo HiRes Ultra 3D CI HiFocus SlimJ. Números de série afetados: Todos os números de série abaixo de 2000000.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que foram identificados explantes dos dispositivos HiRes Ultra e HiRes Ultra 3D devido a um problema de desempenho. Os explantes foram realizados após uma diminuição nos valores de impedância e relatos de piora no desempenho auditivo.

O problema pode ocasionar diminuição da impedância do eletrodo, ou seja, pode ocorrer a diminuição das estimulações providas pelo feixe de eletrodos, resultando em uma diminuição do desempenho auditivo. A empresa recomenda que cirurgiões não implantem os dispositivos afetados, mas ressalta que a notificação não significa que qualquer dispositivo já implantado apresentará falha.

**Ação:**

Ação de Campo Código 3009511234-02/18/20-001R sob responsabilidade da empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil 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: Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda - CNPJ: 13.059.106/0001-02 - R Gomes De Carvalho, 921, andar 8 conj. 85 a 88, Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 3747-7118. E-mail: [aline.nascimento@advancedbionics.com](mailto:aline.nascimento@advancedbionics.com).

Fabricante do produto: Advanced Bionics AG. - Laubisrutistrasse, 28 - Suíça.

Recomendações:

A empresa informou que a orientação para os profissionais da saúde é de não implantar nenhum dispositivo Hires Ultra / Hires Ultra 3D com o número de série abaixo de 2000000.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3169 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&gt;>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3169](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2020

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: 3168

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3168 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – Família Instrumento Alinity ci-series – Potenciais problemas de desempenho do software do Alinity ci-series.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity ci-series. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Alinity ci-series - System Control Modulo - Módulo de processamento. Número de lista 03R70-01. Números de série afetados: Todos.

**Problema:**

A empresa Abbott identificou potenciais problemas de desempenho com a versão 2.6.2 e versões anteriores do software do Alinity ci-series, que podem ocasionar resultados incorretos de exames, e está lançando a versão 3.1.0 do software do Alinity ci-series para corrigir esses problemas.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA24JAN2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 73126. E-mail: [camila.ferreira@abbott.com](mailto:camila.ferreira@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro recomendou seguir as instruções descritas na coluna Medidas Necessárias na Tabela 1 da Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) até que a versão 3.1.0 do software seja instalada.

A empresa informou que o representante Abbott agendará um upgrade mandatório do software do Alinity ci-series para a versão 3.1.0.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los da Correção de Produto e providenciar uma cópia do comunicado. Guardar o comunicado nos arquivos do laboratório.

A empresa orienta que caso o laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas ao comunicado, entrem em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informem o seguinte número de controle: FA24JAN2020.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3168 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&gt;>

## **Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

## **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3168](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2020

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: 3167

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3167 (Tecnovigilância) – bioMérieux Brasil – FilmArray BCID Panel – Risco de resultados falso positivos quando se utiliza BioFire® FilmArray® (BCID) com frascos de hemocultura bioMérieux BACT/ALERT.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: FilmArray BCID Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120695. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados a partir de janeiro de 2019.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que a ação de campo foi iniciada devido ao risco

aumentado da taxa de resultados falso positivos para Proteus, quando se usa o Painel FilmArray BCID com tipos específicos das garrafas de Bact Alert para hemocultura: Bact Alert FA Plus, Bact Alert FN Plus, Bact Alert PF Plus e Bact Alert SN.

Risco elencado pela empresa: Um resultado falso positivo para Proteus spp. pode levar a uma mudança na terapia empírica, com base nos perfis de resistência local, que podem não ser eficazes para o verdadeiro patógeno. Como alternativa, o paciente pode permanecer em uso de antibióticos de amplo espectro, ao invés de terapia direcionada, por mais tempo do que o necessário, com riscos associados ao medicamento (por exemplo, toxicidade, alergia e risco de doença por C. difficile). Os riscos associados aos medicamentos são comuns, mas geralmente não apresentam risco de vida. Porém, às vezes, eles podem prolongar a permanência no hospital.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 4593 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Carta ao Cliente. Decisão de parada de comercialização do produto temporariamente, até que as investigações estejam concluídas no site fabril (Biofire Diagnostic LLC e na bioMérieux Inc.).

**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 I Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 24441415. E-mail: [suelen.silva@biomerieux.com](mailto:suelen.silva@biomerieux.com).

Fabricante do produto: Biofire Diagnostic, LLC - 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108 - Estados Unidos da América.

### Recomendações:

A empresa detentora do registro informou a paralização temporária da importação e comercialização do painel FilmArray BCID no mercado brasileiro, até que as investigações em andamento no site fabril (Biofire), tenham sido concluídas.

A empresa recomenda aos clientes:

1- Interromper o uso dos kits que ainda tiverem em estoque.

2- Retornar o Anexo A da carta aos clientes (Formulário de Conhecimento) para o Departamento de Atendimento à Clientes contendo as unidades ainda em estoque, para que a empresa possa providenciar o crédito.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3167 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 3167](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2020

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 03.03.2020.

---