

ALERTAS ANVISA DE 30.07.2020

---

---

**Área:** GGMON

Número: 3276

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3276 (Tecnovigilância) - JBD Produtos Médicos Ltda - Conjunto de Cateter Arterial Seldicath PU - Possível comprometimento da esterilidade do dispositivo.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Conjunto de Cateter Arterial Seldicath PU. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 81375030008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II-MEDIO RISCO. Modelo afetado: 3846.12; 3846.09; 3842.09; 3843.12; 3843.09. Números de série afetados: 50033948; 50035950; 50031276; 50033951; 50033893; 50033837; 50035471.

**Problema:**

A empresa informa que durante o ciclo de esterilização com óxido de etileno, uma parte indeterminada de dispositivos dos lotes visados pode não ter estado em contato com o óxido de etileno. O estado estéril dos produtos pode estar comprometido. Há risco adicional se um produto potencialmente afetado for utilizado numa intervenção.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01/2020 sob responsabilidade da empresa JBD Produtos Médicos 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: JBD Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 22.773.307/0001-68 - Rua Milton José Robusti, 75 Sala 502 - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16)3916-4613. E-mail: [qualidade@jbdhospitalar.com.br](mailto:qualidade@jbdhospitalar.com.br).

Fabricante do produto: Prodimed SAS - 6 rue Louis Armand, 95130 Le Plessis Bouchard - França.

**Recomendações:**

A empresa recomenda que:

I. Se verifique imediatamente seu inventário e coloque em quarentena qualquer dispositivo

afetado pela notificação de recolha, de acordo com a lista produto x lote recebida.

II. Divulgue este aviso a todas as pessoas relevantes dentro da sua organização.

III. Permaneça internamente vigilante em relação a este aviso, até que todas as ações necessárias sejam tomadas na sua organização.

IV. Preencha o formulário de resposta a ação de campo e anexe o inventário preenchido, datado e assinado, independente, do nível do seu estoque (mesmo que zerado).

V. Retorne o formulário de resposta e inventário preenchido, datado e assinado por e-mail para [qualidade@jbdhospitalar.com.br](mailto:qualidade@jbdhospitalar.com.br).

VI. Notificar a JBD Hospitalar assim que os produtos em quarentena estiverem disponíveis para serem coletados ou devolvidos. a confirmação de como proceder será fornecida pela JBD Hospitalar.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3276 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 3276](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/06/2020.

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: 3275

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3275 (Tecnovigilância) - JBD Produtos Médicos Ltda - Conjunto de Cateter Arterial Seldicath PTFE - Ciclo de esterilização com óxido de etileno não eficiente na extensão de todo o produto.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Conjunto de Cateter Arterial Seldicath PTFE. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 81375030009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II-MEDIO RISCO. Modelo afetado: 3876.13; 3873.10. Números de série afetados: 50033760; 50032867; 50032331; 50034050.

**Problema:**

A empresa informa que durante o ciclo de esterilização com óxido de etileno, uma parte indeterminada do conjunto de cateter arterial, dos lotes citados, pode não ter estado em contato com o óxido de etileno. A esterilidade do produto pode estar comprometida. Para além do risco habitual, existe um potencial risco adicional se um produto afetado for utilizado numa intervenção.

**Ação:**

Ação de Campo Código 02/2020 sob responsabilidade da empresa JBD Produtos Médicos 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: JBD Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 22.773.307/0001-68 - Rua Milton José Robusti, 75 SALA 502 - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16)3916-4613. E-mail: [qualidade@jbdhospitalar.com.br](mailto:qualidade@jbdhospitalar.com.br).

Fabricante do produto: Prodimed Sas - 6 Rue Louis Armand, 95130 Le Plessis Bouchard - França.

**Recomendações:**

A empresa recomenda que:

I. Se verifique imediatamente seu inventário e coloque em quarentena qualquer dispositivo afetado pela notificação de recolhimento, de acordo com a lista produto x lote recebida.

II. Divulgue este aviso a todas as pessoas relevantes dentro da sua organização.

III. Permaneça internamente atento em relação a este aviso, até que todas as ações necessárias sejam tomadas na sua organização.

IV. Preencha o formulário de resposta a ação de campo e anexe o inventário preenchido, datado e assinado, independentemente do nível do seu estoque (mesmo que zerado).

V. Retorne o formulário de resposta e inventário preenchido, datado e assinado por e-mail para [qualidade@jbdhospitalar.com.br](mailto:qualidade@jbdhospitalar.com.br).

VI. notificar a JBD Hospitalar assim que os produtos em quarentena estiverem disponíveis para serem coletados ou devolvidos. A confirmação de como proceder será fornecida pela JBD Hospitalar.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3275 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 3275](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/06/2020.

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:** 3274

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3274 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - Image Complement C3 e C4; Image I. S. Haptoglobin-HPT; Immag immunoglobulin-IGA e IGM– Atualização dos limites de ensaios para altos níveis de lipídios.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Image Complement C3 (10033120432); Image Complement C4 (10033120433); Image Immunochemistry Systems Haptoglobin-HPT- (10003310313); Immag Immunoglobulin-IgA- (10033120426); Image Immunoglobulin-IgM- (10033120427). Nome Técnico: Complemento de Componente C3/C3C (10033120432), Complemento de Componente C4 (10033120433), Haptoglobina (10003310313), Imunoglobulina A (10033120426), Imunoglobulina M (10033120427). Número de registro ANVISA: Image Complement C3 (10033120432); Image Complement C4 (10033120433); Image Immunochemistry Systems Haptoglobin-HPT- (10003310313); Immag Immunoglobulin-IgA- (10033120426); Image Immunoglobulin-IgM- (10033120427). Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 300 testes: 1 x 7,6 mL de anticorpo complemento C3, 2 tampas, 1 cartão com código de barras (10033120432), 300 testes: 1 frasco com 7,6 ml de anticorpo complemento C4, 1 frasco vazio, 2 tampas, 1 cartão com código de barras (10033120433), 150 (cento e cinquenta) testes: 1 anticorpo anti-HPT (soro de cabra processado)x 4,0 ml, 1 solução com excesso de antígeno (AGXS) x 4,0 ml, 2 tampas de evaporação, 1 cartão de código de barra do reagente de haptoglobina (10003310313), 300 testes: 1 x 15,2 mL -Anticorpo IgA para Sistema Image®, 7,6 mL -Solução de excesso de antígeno (AGXS), 2 tampas, 1 cartão com código de barras (10033120426), 300 testes: 1 frasco x 7,6 ml -Anticorpo IgM para Sistema Image®, 1 frasco x 7,6 ml -Solução de excesso de antígeno (AGXS), 1 cartão com código de barras, 2 tampas (10033120427). Números de série afetados: Produtos: 446450 (C3), 446490 (C4), 446480 (HPT), 446460 (IGA) e 447610 (IGM). Todos os lotes distribuídos no Brasil foram afetados.

**Problema:**

A empresa identificou que os reagentes Image C3, C4, HPT, IGA e IGM falham em atender às reivindicações das Instruções de Uso para a interferência de altos níveis de lipídios (triglicerídeos). Há pouca probabilidade de altos índices de resultados falsos para C3, C4, IGA e IGM e uma probabilidade improvável de resultados baixos falsos para HPT. Trata-se de uma atualização de limitação do ensaio.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA 000404 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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 Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 – Torre B - 15º andar – Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (11) 4154-8813. E-mail: [dmwolinger@beckman.com](mailto:dmwolinger@beckman.com).

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

**Recomendações:**

A empresa recomenda guardar uma cópia da notificação enviada para fins de consulta quanto ao procedimento a ser adotado.

Segundo a empresa, uma revisão retrospectiva de resultados não é necessária. A magnitude da variação para valores de amostras com níveis de Triglicérides acima do intervalo normal não deve produzir resultados de testes errados clinicamente significativos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3274 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](#)

[Produtos](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3274](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2020

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 30.07.2020.

---