

ALERTAS ANVISA EM 04.11.2021

Área: GGMON

Número: 3689

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3689 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA – Família Architect System - Erros no software versão 9.41 e anteriores. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Architect System. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80146501938. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: i1000SR / i2000SR / i2000 / c4000 / c8000 / c16000. Números de série afetados: Consultar lista anexa.

Problema:

A Abbott identificou três potenciais problemas de desempenho do Architect Software, versão 9.41 e anteriores. A Abbott está lançando as versões 9.45 e 9.50 do Architect Software para corrigir esses problemas (consulte os detalhes no Apêndice A - Documento LTR).

1. Quando ocorre o Código de Erro 3382, 'Não foi possível processar o teste, erro de pressão interna de lavagem (x), pipetador (y)', o Architect c4000 e o Architect c16000 são erroneamente colocados em status de 'Pausa Programada' em vez de 'Parado'. Em consequência disso, o módulo de processamento continua realizando os testes depois que o erro de hardware é detectado. Isso pode fazer com que resultados incorretos sejam gerados.

2 Ao configurar o Volume de Amostra do Calibrador na tela Configurar Ensaios, se o usuário selecionar múltiplos ensaios, o volume de amostra do calibrador de um ensaio poderá ser carregado no volume de amostra do calibrador de outro ensaio. Volumes incorretos de amostras do calibrador têm o potencial de gerar curvas de calibração incorretas, que poderão levar a erros e atrasos nos resultados devido à necessidade de reconfigurar os parâmetros do ensaio.

3. Ao fazer backup no Architect enquanto o iARM reabastece simultaneamente o tampão de lavagem, o iARM perde comunicação com o Centro de Controle do Sistema. A perda de comunicação pode fazer com que o recipiente do tampão de lavagem transborde. Isso pode levar a perigos físicos e químicos.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA29SEP2021 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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
7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com .

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

Recomendações:

Siga as Ações Necessárias apresentadas no Apêndice A até que a versão 9.45 ou 9.50 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará o upgrade obrigatório do seu Architect Software para a versão 9.45 ou 9.50, dependendo de sua configuração do sistema.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-0119099) e informe o seguinte número de controle: FA29SEP2021.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3689 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Produtos afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3689](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3688

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3688 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda – Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange – Forem identificados furos no balão - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341350373. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960. Números de série afetados: 25623379; 25623392; 25678827; 25678837; 25878980; 25940125; 25975779; 25975782; 25975783; 25975791; 26000580; 26123242; 26123249; 26175477; 26240370; 26324747; 26324769; 26350409; 26366763; 26406516; 26406520; 26406523; 26435590; 26499146; 26501878; 26512448; 26512455; 26559139; 26559547; 26582104; 26582107; 26600543; 26613121;

26621751; 26665360; 26677000; 26685877; 26696685; 26696689; 26699190; 26699196;
26728358; 26728780; 26728781; 26728785; 26760520; 26760522; 26760526; 26760530;
26778894; 26779089; 26792383; 26792386; 26799125; 26799127; 26808306; 27065901;
27121586; 27121592; 27121598; 27203771; 27183305; 27255233; 27219848; 27335092;
27340635; 27347593; 27347595; 27384709; 27347598; 27408779; 27384710.

Problema:

A Boston Scientific Corporation (BSC) está iniciando o recolhimento voluntário de lotes/nº de série específicos do Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX, registro 10341350373, em resposta a um aumento nas queixas de orifícios no balão. O balão perde pressão rapidamente ou não consegue ganhar ou manter a pressão. Não houve relatos de lesões graves em pacientes.

A consequência possível mais comum relacionada a uma perda ou não ganho de pressão do balão, assim como a consequência possível mais grave que é previsível de ocorrer de forma razoável é um prolongamento do procedimento enquanto o dispositivo é trocado.

Informamos que 59 clientes foram impactados por esta ação de campo e estão recebendo as cartas com as devidas orientações.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 92762451 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 – Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: 11 5545-9044. E-mail: qualidade@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos.

Recomendações:

Parar imediatamente o uso e segregar o(s) produto(s) afetado(s).

- Remover imediatamente todos os produtos afetados de seu estoque.
- Segregar este(s) produto(s) em um local Seguro para devolução à BSC. Verificar pelo número de lote na tabela de produtos anexa se qualquer produto em seu inventário está afetado. Caso exista, indicar no Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá.

Se você identificar qualquer produto dos lotes afetados em seu inventário, favor segregar o produto imediatamente e devolvê-lo à Boston Scientific Corporation seguindo as instruções anexas à carta ao cliente. Se você é um distribuidor, favor observar que esta remoção deve chegar ao usuário final, e esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você é uma unidade que enviou produtos para outro(s) hospital(is) ou unidade(s) dentro de sua rede, favor assegurar-se de que esta notificação seja enviada a ele(s).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3688 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3688](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-34167289> [7](#)).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3687

Ano: 2021

Resumo:Alerta 3687 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos LTDA - Introdutor Femoral 06FX80CM – Embalagem primária perfurada – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Introdutor Femoral 06FX80CM. Nome Técnico: Kit para Introdução de Cateteres/Kit de Suporte a Cateterização. Número de registro ANVISA: 81936219003. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: IVA6F80; IVA6F80ST, IVA6F80ST_MP. Números de série afetados: 427715; 426539; 426489; 428243; 428244; 428245; 428246.

Problema:

Durante o teste de estabilidade de 5 anos do introdutor IVA longo, no teste de vazamento de bolha a Balt Extrusion SAS identificou um vazamento na embalagem perto de onde a torneira entra em contato com o lado transparente do TYVEK, embalagem primária.

A embalagem primária perfurada aumenta o risco do dispositivo sofrer contaminação microbiológica. O dano na embalagem primária não é detectável antes do uso clínico do dispositivo, pois o dano na embalagem não pode ser visível a olho nu.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa BALT Brasil Produtos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: BALT Brasil Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 12.236.355/0002-44 - Alameda Santos n 122 conjunto 603/604 - 6° andar CEP: 01418-000 - São Paulo - SP. Tel: (011) 98920-2999. E-mail: claudia.gimenes@baltgroup.com .

Fabricante do produto: Balt Extrusion SAS - 10 Rue de La Croix Vigneron 95160 Montmorency - França.

Recomendações:

A Balt não recebeu nenhuma reclamação de cliente para o introdutor IVA longo relacionada à violação da barreira estéril; No entanto, para evitar qualquer problema durante o uso de

dispositivos IVA Longo em pacientes, Balt Extrusion SAS decidiu recolher do mercado todos os introdutores IVA Longo, fabricados de outubro de 2016 até setembro de 2021.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3687 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3687](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-34167289> 7).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3686

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3686 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Blumental Distribuidora Imp. de Prod. Médico-Hospitalar Ortopédicos EIRELI – Miami J Colar Cervical- Atualização do manual do usuário-instruções de uso do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Miami J Colar Cervical. Nome Técnico: Órtese Externa. Número de registro ANVISA: 80373070011. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Miami J Select. Números de série afetados: Todos os lotes até MX211117.

Problema:

O fabricante dos colares Miami J Select informa sobre a atualização de IFUs complementando os itens: "PRECAUÇÃO", "ATENÇÃO"; "RESTRIÇÕES DE USO"; com informações sobre efeitos indesejados devido ao uso do produto; informações sobre os fenótipos dos pacientes para a indicação do produto. Nenhum evento adverso foi observado pelo uso do produto. As alterações se devem ao cumprimento de requisitos regulatórios no mercado Australiano.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Blumental Distribuidora Imp. de Prod. Médico-Hospitalar Ortopédicos EIRELI. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Blumental Distribuidora Imp. de Prod. Médico-Hospitalar Ortopédicos EIRELI - CNPJ: 07.450.060/0001-55 - AV. Protásio Alves, 3504/402 - Porto Alegre - RS. Tel: 51-3377-8355. E-mail: ggiuriolo@ossur.com.

Fabricante do produto: Össur Head Office-Islândia – Grjothals, 5, 110- Reykjavik - Islândia.

Recomendações:

Divulgar a atualização com complementações nas recomendações nos manuais de instrução de uso do produto aos profissionais de saúde.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3686 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Instruções de uso](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3686](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3685

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3685 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa St. Jude Medical Brasil LTDA - Erro de rotulagem de Válvula Cardíaca Mecânica SJM Masters Series Rotável Mitral - Recolhimento. Retrabalho.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula Cardíaca Mecânica SJM Masters Series Rotável Mitral. Nome

Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Mecânica. Número de registro ANVISA: 10332340231. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 27MJ-501. Números de série afetados: Lista completa em anexo.

Problema:

A Abbott está comunicando seus clientes sobre um problema que afetou um subconjunto de válvulas cardíacas mecânicas. Foi recebida uma reclamação através do processo de pós-mercado no qual evidenciava que durante a construção de um relatório pós-cirúrgico (pós-implante) uma válvula mitral mecânica estava com uma etiqueta nacional com indicações de válvula aórtica. Através de investigações foram identificadas 58 unidades com o mesmo problema. Este problema foi decorrente de uma divergência de informação no processo de impressão das etiquetas de nacionalização, o que levou as IFU também conterem o mesmo erro. Não há relatos de danos sérios a pacientes como decorrência desse problema.

Assumindo que mesmo com todas as etapas, a válvula errada seja implantada, o médico teria dificuldades de finalizar o implante devido as posições dos folhetos, que dificultam a sutura, fazendo com que haja uma reavaliação da válvula, conforme indicado na IFU. Se ainda assim o médico decidir seguir com o implante, a hemodinâmica do paciente não estará adequada a uma válvula implantada funcionalmente correta, levando a substituição da válvula. Considerando todos esses fatores, a empresa reforça que o erro na IFU e no rótulo apresentam baixo risco de impacto ao paciente uma vez que caso ocorra, potencialmente ocasionará um tempo maior de cirurgia sem risco adicional nenhum ao paciente.

A empresa informa que da lista das 58 válvulas impactadas, ocorreu apenas 1 reclamação, que gerou esta ação de campo. A empresa reforça que não há relatos de nenhum evento adverso.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código MHV Mislabeling sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical

Brasil Ltda. Recolhimento. Retrabalho.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: ST. Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: natalia.maia@abbott.com; perbr@abbott.com.

Fabricantes do produto: St. Jude Medical Puerto Rico LLC - Aguas West Industrial Park - Street B Lot #20 - Caguas, Puerto Rico - Porto Rico; Abbott Medical - 177 Country Road B East - St. Paul, MN 55177 - Estados Unidos da América (EUA).

Recomendações:

- 1) Identificar e colocar em quarentena qualquer inventário afetado.

- 2) Devolver imediatamente todos os produtos afetados não utilizados para à Abbott.

- 3) Confirmar se o modelo correto do produto nº 25MJ-501 e a descrição correta do modelo foram documentados corretamente nos dados do prontuário.

Caso a válvula já tenha sido implantada:

1) Nenhum evento adverso previsto é esperado, e o explante não é necessário em resposta a esta ação. No entanto, é recomendável que se confirme se o modelo correto do produto nº 25MJ-501 e a descrição correta do modelo foram documentados corretamente nos dados do prontuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3685 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacao_e_s).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Produtos afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3685](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3684

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3684 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 1000MEDIC Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA - Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR) - Prazo de validade. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV)

(RT-PCR). Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80207450022. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kits para 24, 48 e 96 testes. Números de série afetados: 20200731.

Problema:

Este alerta tem por objetivo formalizar e apresentar as evidências das ações realizadas após a publicação do Despacho nº 61, de 24 de maio de 2021 no DOU nº 98 de 26/05/2021, que determinou a anuência excepcional de extensão de prazo de validade do lote 20200731 (passou de 30/01/2021 para 30/07/2021).

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2021.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2021 sob responsabilidade da empresa 1000MEDIC Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA. Informação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: 1000MEDIC Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA. - CNPJ: 05.993.698/0001-07 - Rua Lidio Oltramari, 1796 - Fraron - CEP: 85.503-381 - Pato Branco - Paraná. Tel: (46) 3224-7700. E-mail: farmaceutico@1000medic.com.br .

Fabricante do produto: Genrui Biotech Inc. - 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, Shenzhen, Guangdong - China.

Recomendações:

De acordo com o Despacho nº 61, de 24 de maio de 2021 no DOU nº 98 de 26/05/2021, o lote 20200731 do Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR) teve a validade alterada para 30/07/2021.

A Resolução - RDC nº 445/2020 não permite a alteração da rotulagem dos produtos, por isso a necessidade de publicizar tal informação.

A ação já foi finalizada pela empresa. Os produtos não utilizados foram destruídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3684 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao cliente](#)

[Publicação no DOU](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3684](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa:21/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3683

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3683 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de produtos de laboratório LTDA - Informação incorreta nas instruções de uso - STEM-Kit Reagents - Atualização das instruções.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: STEM-Kit Reagents. Nome Técnico: Citometria do fluxo – marcadores de células tronco. Número de registro ANVISA: 10033120977. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 x 2.2 mL CONJ. REAG. (CD45-FITC/CD34PE) / 1 x 1.2 mL CONJ. REAG. (CD45-FITC/IsoClonic Control-PE) / 2 x 20 mL SOLN. LYSING (Lysing Solution) / 1 x 20 mL FLUOROSPHERES (Stem-Count Fluorospheres) / 1 x 3.6 mL 7-AAD (7-AAD Viability Dye). Números de série afetados: Lote nº 200326. Os demais lotes de números 200329, 200330, 200332, ainda não foram comercializados e estão armazenados no nosso centro de distribuição em Palhoça/SC.

Problema:

A empresa informou que a temperatura de armazenamento de amostras recomendada e a estabilidade de amostras preparadas para alguns tipos de amostras listadas estão erroneamente indicadas nas Instruções de Uso do Reagente Stem-Kit (PN B60229 Rev. AH) e no Guia do Sistema stemCXP (PN 627260 Rev. BC), o que pode levar a resultados errados.

No pior cenário, o armazenamento inadequado de amostras pode levar à degradação de células CD34+, que potencialmente levam aos seguintes cenários para os diferentes tipos de amostra:

Para produto de aférese coletado e aspirados de medula óssea: Falso número baixo de células CD34+ viáveis no produto coletado.

Para amostras de sangue total mobilizado: No pior cenário, devido às condições de armazenamento estendidas, as células CD34+ viáveis na amostra de sangue periférico podem subestimar o número de células CD34+ viáveis presentes nas amostras frescas ou adequadamente armazenadas.

Consultar Carta ao Cliente para maior detalhamento do problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000664 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 Anvisa 551/2021 (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: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com .

Fabricante do produto: Immunotech, A Beckman Coulter Company - Avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille - França.

Recomendações:

A recomendação da empresa é que ao usar Reagentes Stem-Kit, utilizar da tabela que acompanha a carta da Ação de Campo, onde é listada condições de armazenamento corretas na coluna “Condições de armazenamento revisadas” para cada tipo de amostra.

Recomenda-se consultar o Diretor Médico do laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados dos testes é necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3683 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3683](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3682

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3682 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Inopat Importação e Exportação - Anticorpo Monoclonal de Camundongo Anti-PSA - Erro de rotulagem – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Anticorpo Monoclonal de Camundongo Anti-PSA. Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Carcinomas em geral. Número de registro ANVISA: 80358430001. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 116695.

Problema:

Foi identificado erro na rotulagem do produto com uma data de validade incorreta de 31 de dezembro de 2023. A data de validade correta é 31 de dezembro de 2022.

O uso após a validade especificada pode gerar resultados falso positivo e falso negativo.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Inopat Importação e Exportação. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Inopat Importação e Exportação - CNPJ: 07.440.995/0001-50 -

Rua Tibério 306, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 941299413. E-mail: suellen@inopat.com.br .

Fabricante do produto: Cell Marque Corporation - 6600 Sierra College Boulevard, Rocklin, California - Estados Unidos.

Recomendações:

A recomendação da empresa é utilizar o produto de acordo com as instruções de uso disponibilizadas pelo fabricante juntamente com detentor do registro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3682 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3682](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 04.11.2021.
