

ALERTAS ANVISA EM 28.03.2024

Área: GGMON

Número: 4450

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4450 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10330669152. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack - 1 mL/100U.I com agulha removível 13 mm x 0,45 mm. Números de série afetados: 2SILAA003B.

Problema:

Recolhimento do lote 2SILAA003B da Seringa de Insulina 1mL Descartável com Agulha 13x0,45 mm (10330669152) considerando o laudo de análise 2080.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores do referido lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. 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: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - CNPJ: 01.057.428/0001-33. Endereço: Av. Queiróz Filho, 1700 - Torre A - Salas 305 e 306 - São Paulo - São Paulo. Tel: 47 33438500, ramal 217. E-mail: beatriz.poleza@descarpack.com.br.

Fabricante do produto: Lifelong Meditech PVT Ltd. - Plot no. 18, Sector 5, Manesar Gurgaon - 122050 - Índia.

Recomendações:

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Seringa de Insulina 1mL Descartável com Agulha 13x0,45 mm (10330669152), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote 2SILAA003B. Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a Descarpack, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails descarpack@descarpack.com.br ou sac.sc@descarpack.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4450 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4450](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2024.

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: 4449

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4449 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Airflow Prophylaxis Master (80102512351); Airflow

One (80102512352).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Airflow Prophylaxis Master (80102512351); Airflow One (80102512352). Nome Técnico: Instrumentos de Mão Odontológicos. Número de registro ANVISA: 80102512351; 80102512352. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80102512351) Componentes EG-111 Piezon bottle e EG-120 Night Cleaner bottle; (80102512352) Componentes EG-121 - Water bottle e EG-120 Night Cleaner bottle. Números de série afetados: (80102512351) KU24792; KU24793; KU24794; KU24795; KU24796; KU24797; KU24798; KU24799; KU24800; KU24801; KU24802; KU24803; KU24804; KU24805; KU24806; KU24807; KU24813; KU24888; KU24891; KU24892; KU25056; KU25104; KU25156; KU25294; OF-04-05478-1; (80102512352) LG11012; LG11040; LG11041; LG11042; LG11043; LG11044; LG11045; LG11046; LG11047; LG11048; LG11049; OF-04-05396-1; OF-04-05478-1.

Problema:

A VR Medical foi informada pela fabricante E.M.S Electro Medical que os componentes, EG-121 Water bottle (data de validade 04-2026 / 07-2026 / 10-2026), EG-120 Night Cleaner bottle (data de validade 07-2026 / 10-2026) e EG-111 Piezon bottle (data de validade 04-2026 / 07-2026) dos equipamentos Airflow Prophylaxis Master ou Airflow One, não foram fabricados de acordo com os padrões de qualidade fabricante E.M.S Electro Medical. Para resolver esta situação, será realizado o recolhimento destes bottles depósitos. Esta recolha é essencial para preservar a integridade dos seus Airflow Prophylaxis Master ou Airflow One.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA-2024-0001 sob responsabilidade da empresa VR Medical

Importadora e Distribuidora de 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: (11) 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: E.M.S Electro Medical Systems - CH. De La Vuarpilliere 31, 1260 Nyon - Suíça.

Recomendações:

Clientes: Ação necessária:

Cessar a utilização com efeito imediato e devolver ao seu distribuidor os depósitos com a data de validade acima mencionada.

Distribuidor: Ação necessária:

Enviar depósitos de substituição aos seus clientes afetados (consulte os números de série / números de lote no anexo Lista de Produtos Afetados) com a comunicação de cliente em anexo. Quando tiverem sido trocados todos os depósitos sob a sua responsabilidade,

confirme-o através do formulário em anexo para definir os passos seguintes (eliminar ou devolver os produtos).

Contactar a pessoa de referência:

Se tiver questões relativamente a esta Ação de campo, contacte o seu representante/distribuidor local da EMS ou contacte-nos através do e-mail vigilancemailbox@ems-ch.com ; cristiane.aguirre@verarosas.com.br ;
; sac@vrmedical.com.br
; e simone.crispim@vrmedical.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4449 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Mapa de Distribuição

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4449

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2024.

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: 4448

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4448 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda - Impella CP.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Impella CP. Nome Técnico: Bomba Intracardiaca. Número de registro ANVISA: 80065320099. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 0048-0002. Números de série afetados: Lote: 2023222131, 2023222135, 2023222136, 2023222137, 2023222138, 2023255348, 2023210436, 2023210439, 2023210441, 2023210446, 2023210450, 2023255329, 2023255330, 2023255331, 2023255333, 2023255336, 2023255339, 2023255340, 2023255341, 2023255350, 2023284473, 2023284475, 2023284476, 2023284477, 2023284478, 2023284481, 2023284482, 2023284483, 2023284484, 2023284487, 2024331393, 2024331409, 2024331413, 2024331415, 2024331419, 2024331421, 2024331430, 2024346592, 2024346597, 2024346599.

Problema:

A Abiomed iniciou um recall voluntário de dispositivos médicos (remoção) de lotes específicos distribuídos de Kits Introdutores que são usados com o Impella. Durante a inspeção do produto

recebido, foi encontrado furo(s) na embalagem externa dos kits introdutores (tanto com bandeja quanto sem bandeja). Este tipo de dano pode comprometer a barreira estéril dos Kits Introdutores. Este tipo de dano encontrado na embalagem está isolado na bolsa externa que é a barreira estéril do Kit Introdutor. O defeito identificado não afeta quaisquer outros produtos embalados no conjunto da bomba.

A esterilidade não pode ser confirmada em kits introdutores embalados com este tipo de embalagem danificada.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 0048-0002 sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Substituição.

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: CMS Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 03.301.390/0001-28 - Endereço: R 06 C/Rua 18 C/Rua 19, Quadra 21, Lotes 1 e 44, Sala 02 S/N - Polo Empresarial de Goiás Cep: 74.985-105. Telefone para contato: 62 3625-5018. Email: ssilva@scitechmed.com.

Fabricante do produto: Abiomed, INC - Endereço: 22 Cherry Hill Drive Danvers, Massachusetts 01923 - País: EUA.

Recomendações:

1. Examinar seu estoque imediatamente e verificar o número de série para determinar se você possui um produto sujeito a este recall (remoção).
2. Encaminhar este aviso a qualquer pessoal que deva ser informado.
3. Revisar, preencher todos os campos e assinar o BRF fornecido, anexo à carta ao cliente, **IMPORTANTE:** O Formulário de Resposta Comercial deve ser preenchido mesmo que você tenha utilizado alguma unidade do produto em questão em mãos.
4. Se algum dos produtos sujeitos a este recall (remoção) tiver sido encaminhado ao hospital e não for utilizado, entre em contato com o hospital e forneça uma cópia deste aviso ao pessoal relevante.
5. Coloque uma cópia deste aviso em uma área visível para promover a conscientização sobre este aviso de segurança em campo.
6. O distribuidor será obrigado a devolver os produtos impactados não utilizados que estejam em seu estoque sujeitos a este recall (consulte o Anexo 1). Aguarde maiores instruções sobre a devolução do produto à Abiomed. Mantenha todo o inventário afetado sob status de quarentena em suas instalações.
7. Tal como acontece com qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com a utilização deste produto devem ser comunicados de acordo com os regulamentos do mercado local.

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Abiomed, 1-800-422-8666, opção 2 (e-mail

fielaction@abiomed.com

) se precisar de algum suporte para solução de problemas ou se tiver mais dúvidas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4448 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4448](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2023.

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: 4447

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4447 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Kit Descartável ACL para Fixação de Tecidos Moles (80005430282); Kit Descartável ACL para Osso-Tendão-Osso (80005430281).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Kit Descartável ACL para Fixação de Tecidos Moles (80005430282); Kit Descartável ACL para Osso-Tendão-Osso (80005430281). Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80005430282; 80005430281. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80005430282) Kit Descartável ACL P/ Fixação de Tecidos Moles; (80005430281) Kit Descartável ACL para Osso-Tendão-Osso. Números de série afetados: (80005430282) 18348AG2; (80005430281) 18348AG2.

Problema:

Foi verificado que os produtos listados nessa ação foram comercializados como "ativos fixos / comodato", o que poderia ter levado à confusão do cliente sobre se esses dispositivos eram reutilizáveis. Em alguns casos, esses dispositivos podem ter sido reutilizados pelo profissional de saúde. Esses dispositivos são destinados para uso único.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3541292 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308, conjunto 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84, loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com.

Fabricante do produto: Stryker Endoscopy - 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Informe às pessoas dentro da sua organização que precisam estar cientes dessa ação de campo do dispositivo.
2. Examine imediatamente seu inventário. Se você tiver os números de peça listados acima que estão fora de sua embalagem estéril original, segregue imediatamente.
3. Preencha e devolva o formulário de resposta, Apêndice A da carta ao cliente, e retorne para qualidade@stryker.com.
4. Entre em contato com o departamento de Qualidade Stryker, através do e-mail qualidade@stryker.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4447 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4447](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/03/2024.

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 28.03.2024.
