

ACETATO DE BETAMETASONA

Lote de medicamento Beta-Long é interditado

Medicamento indicado para problemas osteoarticulares, dermatológicas, doenças do colágeno e neoplásicas teve resultado insatisfatório em laudo.
Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 27/09/2017 15:25
Última Modificação: 27/09/2017 16:55

O lote nº 1610525 do medicamento Beta-long, suspensão injetável, foi interditado cautelarmente pela Anvisa nesta quarta-feira (27/9). O medicamento apresentou resultado insatisfatório no Laudo de Análise Fiscal emitido pelo Instituto Adolfo Lutz.

O Beta-long (acetato de betametasona 3mg/ml + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml), da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, é indicado em afecções ósseo articulares, como bursite aguda e subaguda, tendinite, artrite gotosa aguda, dor lombar, torcicolo, afecções dermatológicas e afecções no pé.

Além das afecções, o Beta-long é indicado em doenças do colágeno (como lúpus, por exemplo), estados alérgicos (asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, entre outros) uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros e em doenças neoplásicas, como o tratamento paliativo de leucemias e linfomas.

A decisão está na [Resolução – RE nº 2.540](#), de 25 de setembro de 2017. A publicação está na íntegra no Diário Oficial da União (DOU).

O que o consumidor deve fazer?

A interdição cautelar é uma medida preventiva e temporária, necessária à obtenção de informações adicionais para confirmação do desvio e vale por 90 dias. Durante esse período, o lote interditado não pode ser vendido ou utilizado.

Enquanto a Anvisa aguarda o relatório de análise definitivo, os consumidores que possuírem esse produto devem consultar um médico ou farmacêutico para avaliar a melhor forma de substituir o medicamento, lembrando que os outros lotes fabricados por essa empresa ou os produtos de outros fabricantes não estão interditados.

ALEGAÇÕES FALSAS

Proibida venda de suplementos alimentares ilegais

Site que ofertava produtos sem registro na Agência não tinha autorização para comercializar medicamentos.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 27/09/2017 16:29

Última Modificação: 27/09/2017 18:34

Nesta quarta-feira (27/9), mais um site que disponibilizava medicamentos ilegais foi proibido pela Anvisa de vender e distribuir tais produtos. A empresa Força Comércio de Suplementos Alimentares Eireli ME, que não tinha autorização para comercializar medicamentos, estava divulgando e comercializando suplementos alimentares sem registro na Agência.

Os produtos comercializados pela empresa no site precisavam ser registrados como medicamentos, já que alegavam ter ações terapêuticas. Como os produtos não tinham registro, a Anvisa determinou a proibição da propaganda, venda, uso e distribuição dos suplementos.

A medida, publicada na [Resolução – RE nº 2.539](#), entrou em vigor nesta quarta (27/9) e está disponível no Diário Oficial da União.

FISCALIZAÇÃO

Anvisa determina recolhimento de carne com conservante proibido

Produto da marca Grã Filé, do Frisa-Frigorífico Rio Doce S.A, foi reprovado por conter sulfito, substância proibida pelo Ministério da Agricultura.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 26/09/2017 16:55

Última Modificação: 26/09/2017 17:48

A Anvisa determinou, nesta terça-feira (26/9), o recolhimento, no mercado nacional, do produto carne moída congelada de bovino marca Grã Filé, SIF/Dipoa 0049/206, de lote fabricado em 22/3/2017 e com validade 22/3/2018, na embalagem plástica contendo 500g. Esta carne moída é produzida pelo Frisa-Frigorífico Rio Doce S.A.

A carne deste lote e com estas características foi reprovada em testes feitos no Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro (Lacen-RJ) por apresentar sulfito, um conservante proibido pelo Ministério da Agricultura (Mapa) em carne moída, de acordo com duas instruções normativas daquele Ministério: IN 83/2003, e IN 51/2006.

A Agência determinou ainda que o recolhimento da carne deve ser feito pelo fabricante, a Frisa-Frigorífico Rio Doce, empresa com sede em Colatina (ES). A decisão está [publicada](#) na edição desta terça-feira do Diário Oficial da União (DOU).

REGULAMENTAÇÃO

Anvisa proíbe uso de mercúrio e pó para liga dentária

Decisão foi publicada nesta segunda-feira no Diário Oficial da União e entra em vigor em janeiro de 2019.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 18/09/2017 17:05

Última Modificação: 19/09/2017 15:35

O uso de mercúrio para liga de amálgama na forma não encapsulada estará proibido a partir de 1º de janeiro de 2019. A Anvisa publicou nesta segunda-feira (18/9) a resolução [RDC nº 173](#) que proíbe a fabricação, a importação, a comercialização e o uso, em serviços de saúde, dos elementos mercúrio e pó para liga de amálgama na forma não encapsulada. A liga de amálgama é uma liga metálica usada em tratamentos odontológicos.

Os produtos com liga de amálgama na forma encapsulada não estão proibidos e poderão ser utilizados. Os fabricantes tem até o dia 1º de janeiro de 2019 para retirar estes produtos de circulação. Os serviços de saúde e clínicas devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 2004, que explica como proceder em relação a resíduos de serviços de saúde.

A decisão, [publicada](#) nesta segunda-feira (18/9), está no Diário Oficial da União.

CONTROLE ESPECIAL

Está em vigor nova regra sobre receitas de buprenorfina

Adesivos com buprenorfina passam a ser sujeitos à prescrição em receita de controle especial em duas vias.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 18/09/2017 15:11

Última Modificação: 21/09/2017 14:11

A RDC nº 169/2017, publicada no Diário Oficial da União de 17 de agosto de 2017, alterou o tipo de receita médica exigida para a compra de medicamentos contendo a substância buprenorfina na forma farmacêutica adesivos transdérmicos em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa.

Com a publicação da norma, estes medicamentos passaram a ser sujeitos à prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e não mais à prescrição em Notificação de Receita "A" (amarela).

A norma flexibilizou o tipo de receituário, tendo em vista as características farmacológicas e da tecnologia farmacêutica do produto, além dos dados de monitoramento da segurança de uso deste tipo de medicamento no Brasil. As vendas de medicamentos contendo buprenorfina na forma de adesivos continuarão a ser registradas no sistema eletrônico de controle de medicamentos da Anvisa, Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), o que permitirá o acompanhamento dessa nova medida.

A alteração de receituário entrou em vigor no dia 16 de setembro de 2017. Assim, a partir desta data, os medicamentos somente podem ser prescritos mediante a Receita de controle especial em 2 vias.

As Notificações de Receita "A" que foram emitidas para esses medicamentos até o dia 16 de setembro poderão ser aceitas na dispensação, desde que estejam dentro do período de validade de 30 (trinta) dias.

PRODUTO SEM REGISTRO

Agência mantém proibição de Digital Therapy Machine

Proibição vale para produtos anunciados no site Mercado Livre.
Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 14/09/2017 14:59
Última Modificação: 14/09/2017 15:07

A Anvisa publicou nesta quinta-feira (14/9) uma resolução que mantém a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto *Digital Therapy Machine* Tonificador Muscular e Massageador. O produto não tem registro na Anvisa e fazia alegações de tratamento que não têm comprovação.

A Agência proibiu o produto no último dia 14/8, mas naquela ocasião a resolução proibia os produtos vendidos pela empresa Shopfísio. Na resolução de hoje, a proibição vale para todos os produtos com o nome de *Digital Therapy Machine* que estejam sendo anunciados no site do Mercado Livre.

Confira a [proibição do Digital Therapy Machine na Resolução 2.422/2017](#).

LAUDO INSATISFATÓRIO

Lote de leite condensado Fazendeira é interditado

Lote 0681M1 de leite condensado Fazendeira foi interditado por causa da presença estafilococos fora do limite permitido.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 14/09/2017 14:46

Última Modificação: 14/09/2017 14:54

Um **lote** do leite condensado da marca Fazendeira foi interditado pela Anvisa. O lote interditado é o **denúmero 0681M1**, com **validade até 17/1/2018**.

A medida foi adotada depois que um laudo do Laboratório Central Noel Nutels, do Rio de Janeiro, reprovou o produto em um dos testes. O lote do leite condensado teve resultado insatisfatório na contagem de Estafilococos Coagulase Positiva.

O leite condensado interditado é fabricado pela empresa Baduy e Cia Ltda, de Ituiutaba (MG).

Este teste é utilizado para medir a presença de estafilococos em alimentos. Estafilococo é um tipo de bactéria relativamente comum, mas que pode provocar dor de barriga e vômitos. Por isso, o controle da presença deste tipo de bactéria em alimentos tem um limite rígido.

Consumidor: o que fazer

A medida é preventiva e vale por 90 dias até que seja feita a contraprova. O recomendável é que este produto não seja consumido para evitar prejuízos à saúde, especialmente em pessoas mais vulneráveis como crianças, idosos ou pessoas que já estão doentes.

A Anvisa e as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios são responsáveis pela fiscalização deste tipo de produto do ponto de vista da saúde. Caso o consumidor acredite que foi lesado e deseja ser ressarcido ele poderá procurar um órgão de defesa do consumidor como o Procon de sua cidade.

MEDIDAS SANITÁRIAS

Suspensa propaganda enganosa de produto capilar

Propagandas sugeriam que o produto, não registrado na Anvisa, tem propriedades terapêuticas de tratamento capilar.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 05/09/2017 17:46

Última Modificação: 11/09/2017 13:31

As propagandas do produto Capitrat, que prometiam mudanças capilares como restauração do bulbo capilar, fim de queda e estímulo ao crescimento dos cabelos, foram suspensas nesta terça-feira (5). O suplemento vitamínico, fabricado por Catalent Brasil Ltda e distribuído por Kley Hertz Farmacêutica S/A, não tem registro na Anvisa, tornando-se clandestino.

No site que anunciava o produto as propagandas anunciavam mais características ao suplemento: “ativa, de dentro para fora, os mecanismos celulares das camadas mais profundas dos cabelos, tornando-os mais fortes, brilhosos, saudáveis e reforçando as suas defesas biológicas”.

A suspensão das propagandas se aplica à rotulagem do produto e a qualquer tipo de mídia. A publicação está disponível na íntegra na [Resolução – RE nº 2360](#), de 1º de setembro de 2017, e entra em vigor na data de publicação.

MEDIDAS SANITÁRIAS

Propagandas da empresa Natuclin são suspensas

Divulgadas no site da empresa, propagandas traziam falsas promessas sobre emagrecimento, fortalecimento do cabelo e melhora no desempenho sexual.

Publicado: 05/09/2017 17:20

Última Modificação: 05/09/2017 18:01

A Anvisa suspendeu, nesta terça-feira (05/09), as propagandas dos produtos da empresa Natuclin Comércio de Produtos Naturais e Manufaturados Ltda. Os itens prometiam tratamentos como emagrecimento, estímulo sexual, combate ao diabetes, redução de colesterol, entre outros.

As informações, veiculadas pelo site não são comprovadas, já que os produtos não têm registro na Agência.

A decisão está contida na Resolução – RE Nº 2361, de 01 de setembro de 2017 e se aplica a qualquer tipo de mídia.

ALERTAS TECNOLÓGIA

Número: 2380

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2380 (Tecnologia) - Intutive Surgical - da Vinci Xi Portuguese SRK - Quebra na ferramenta kit de Liberação do Stapler

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Da Vinci Xi Portuguese SRK Nome técnico: Sistema Para Cirurgia Endoscópica Número de registro ANVISA: 81166920001 Classe de risco: III Modelo afetado: 381395-01 Números de série afetados: SK 1226; SK 1304; SK 1306

Problema:

A Intuitive Surgical recebeu reclamações referentes à quebra da ferramenta Kit de Libertação do Stapler (SRK) EndoWrist® da Vinci Xi® durante a utilização. O objetivo desta comunicação é dar ênfase à necessidade de utilizar corretamente o SRK e disponibilizar instruções adicionais para cenários nos quais a ferramenta do SRK for danificada.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2017-02-C desencadeada sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Enfatizar informações já disponibilizadas nas 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda., CNPJ: 12.506.008/0001-03, Rua Padre Marinho, 49 - Salas 104 e 105 - Bairro Santa Efigenia. Belo Horizonte – MG

Fabricante: Intuitive Surgical, Inc, 1266 Kifer Rd., Sunnyvale, CA 94086. Estados Unidos. Telefone: (codigo pais +1) 408-523-2100 E-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com

Recomendações:

No cenário em que seja preciso utilizar o SRK, deve-se seguir as instruções indicadas no Manual do Utilizador dos Instrumentos e Acessórios do Stapler EndoWrist da Vinci Xi e que serão enviadas aos clientes.

No caso de quebra da ferramenta do SRK, o usuário deve seguir as instruções referentes à utilização da ferramenta do Kit de Libertação do Instrumento (IRK) para concluir a abertura da preensão (desaperto) do grampeador e, em seguida, devolver o SRK à Intuitive Surgical através do processo de RMA (Autorização de Devolução do Material).

Área: GGMON

Número: 2379

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2379 (Tecnovigilância) - Meta Bio - Componente Femoral PL - Produto e rotulagem divergentes.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Componente Femoral PL Nome técnico: Componente femoral para artroplastia de joelho Número de registro ANVISA: 80034760038 Classe de risco: III Modelo afetado: 2630-506 Números de série afetados: Registro: 80034760038 - modelo: 2630-506 Lote: 02331S - 10 unidades - Data de Fabricação: 31/03/2017. Registro: 80034760041 - modelo: 2630-306 Lote: 02539S - 10 unidades - Data de Fabricação: 18/04/2017.

Problema:

LOTE 2331S: Os produtos comercializados não correspondem com as descrições da rotulagem, sendo informado 2630-506 - Componente Femoral PL T6 Esquerdo e os produtos referem-se ao 2630-306 - Componente Femoral EP T6 Esquerdo;

Ação:

Ação de Campo Código AC.2017.003 desencadeada sob responsabilidade da empresa Meta Bio Industrial Ltda. Realizará recolhimento.

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: Meta Bio Industrial Ltda., CNPJ: 02.513.989/0001-62, Avenida 37, nº 1907 - Bairro Estádio. Rio Claro – SP

Fabricante: Meta Bio Industrial Ltda., Avenida 37, nº 1907 - Bairro Estádio. Rio Claro – SP.
Telefone: 019 3535-5303. E-mail: geraldo.zumpano@vincula.com.br

Recomendações:

Possível dano ao ligamento cruzado posterior. Retrabalho nas ressecções ósseas realizadas para adequação ao implante trocado. Instabilidade nos movimentos antero-posterior, tanto em flexão, quanto em extensão total, devido à ausência do componente responsável pela estabilização posterior, sendo esta, atribuída ao design do componente EP, ou à preservação do ligamento.

Área: GGMON

Número: 2378

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2378 (Tecnovigilância) - Medtronic - Cateter de Infusão Paradigm Silhouette Medtronic e Cateter de Infusão Paradigm Quick Set Medtronic - Administração excessiva da insulina

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Cateter de Infusão Paradigm Silhouette Medtronic e Cateter de Infusão Paradigm Quick Set MedtronicRM/Neuroestimulador programável medtronic/ Neuroestimulador programável activa
Nome técnico: Sistema de Infusão
Número de registro ANVISA: 10339190273
Classe de risco: II
Números de série afetados: Ver lista de distribuição anexo

Problema:

Por meio de nosso sistema de monitoramento de qualidade e segurança a Medtronic constatou um problema em potencial de administração excessiva de insulina logo após uma troca de conjunto de infusão. A administração excessiva de insulina pode causar hipoglicemia e, em casos extremos, até a morte. A Medtronic recebeu relatórios de hipoglicemia exigindo intervenção médica potencialmente relacionada a este problema. Nossa investigação mostrou que esse cenário pode ser causado pela presença de fluido bloqueando a membrana do conjunto de infusão durante o processo de preparo/enchimento do tubo. Um bloqueio da membrana causado por fluido pode ocorrer caso insulina, álcool, ou água sejam derramados na parte superior do reservatório de insulina, que, por sua vez, pode impedir o funcionamento adequado do conjunto de infusão. Os conjuntos de infusão que estão sendo enviados atualmente pela Medtronic contêm um novo e aperfeiçoado material de membrana que reduz significativamente este risco. Todos os lotes fabricados até o final de Março de 2017 e que não estão com o prazo de Validade expirado fazem parte do escopo dessa ação de campo.

Ação:

Ação de Campo Código FA784 desencadeada sob responsabilidade da empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. Realizará recolhimento.

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: Medtronic Comercial Ltda., CNPJ: 017727980001-52-86, Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010. São Paulo – SP

Fabricante: Unomedical A/S. Aholmvej 1-3, Osted 4000 Roskilde – Dinamarca

Recomendações:

Os pacientes devem seguir as instruções na carta emitida, acessar o site e verificar se possuem os lotes afetados nessa ação, e deverão entrar em contato com a Medtronic para que possamos recolher os produtos afetados.

Área: GGMON

Número: 2377

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2377 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson - Reagente de Sinal Imunodiagnostico Vitros* ECI – Falha nos sensores do sistema Vitros

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Reagente de Sinal Imunodiagnostico Vitros* ECI Nome técnico: Tampões, Diluentes e demais soluções para análise laboratorial Número de registro ANVISA: 10132590378 Classe de risco: I Modelo afetado: 2 frascos x 28 ml Números de série afetados: SKU: 1072693 | Lote: 4492 ou superior

Problema:

Sensores no sistema VITROS podem não detectar a base dos Pacotes de Reagente de Sinal VITROS atualizado devido a um recuo maior na base do pacote de reagentes.

Como resultado, alguns sistemas VITROS 3600 ou 5600 podem não ser capazes de detectar continuamente os Pacotes de Reagente de Sinal VITROS nas posições de carga ou durante o teste na posição em uso ao usar o Lote 4492 ou superior.

Ação:

Ação de Campo Código TC2017-157 desencadeada sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Realizará Correção em campo.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda, CNPJ 54516661/0001-01, localizada na Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B, São Paulo -SP

Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics. 100 Indigo Creek Drive, Rochester, NY 14626-5101 – Estados Unidos. Telefone: 55 12 3932-7977. E-mail: gbuosi@its.jnj.com

Recomendações:

- Se o seu sistema VITROS 3600 ou 5600 não conseguir detectar a presença de pacotes de reagentes de sinais VITROS, entre em contato com o Centro de soluções técnicas da Ortho

Care™ para obter assistência imediata. Um representante de serviço treinado pela Ortho entrará em contato com você para agendar a instalação do MOD C3.

- Por favor envie esta notificação se os lotes afetados foram distribuídos para um local diferente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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.

Área: GGMON

Número: 2376

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2376 (Tecnovigilância) – Maquet - Bomba de Balão Intra - Aórtico – Alarme falso e entrada de fluido no sistema

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Bomba de Balão Intra - Aórtico Nome técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aortica Número de registro ANVISA: 10390690062 Classe de risco: III Modelo afetado: Bomba de balão intra-aórtico CS100; Bomba de balão intra-aórtico CS300 Números de série afetados: Todas as unidades distribuídas entre 24 de março de 2003 até 16 de junho de 2017

Problema:

A Maquet/Getinge recebeu queixas envolvendo os BCIAs CS100/CS100i e CS300 em relação aos seguintes problemas:

- Alarme falso de detecção de sangue, e
- Entrada de fluidos no BCIA, afetando várias placas do circuito eletrônico.

Ambos os problemas podem evitar potencialmente o início ou a continuação da terapia. Esta Ação Corretiva em Campo aborda ambos os problemas.

Alarme de Detecção de Sangue:

O circuito óptico de detecção de sangue é ativado para todo o processo de autopreenchimento e é acionado por uma interrupção de 8 milissegundos do caminho de luz no circuito. Se este circuito de detecção de sangue for acionado, o BCIA interrompe o processo de autopreenchimento e gera um alarme de alta prioridade de Sangue Detectado. A Tela de Ajuda de Sangue Detectado fornece instruções ao operador para verificar sangue no cateter e, caso não se encontre, desligue o BCIA, aguarde dez segundos, ligue-o e pressione a tecla START para reabastecer o BCIA e retomar a terapia. Este alarme pode ser removido somente desligando e ligando manualmente o BCIA.

A Maquet/Getinge determinou que a condensação nos tubos da Linha de Drenagem pode levar a um alarme falso de Detecção de Sangue quando não houver sangue presente. Enquanto as Instruções de Operação do CS100/CS100i e do CS300 fornecem as ações corretivas claras se este alarme soar, a Maquet/Getinge desenvolveu softwares para mitigar o potencial para alarmes “falsos” de detecção de sangue. Isto exigirá uma troca de hardware realizada por um representante de serviços para os BCIAs CS100/CS100i e CS300.

Entrada de Fluidos

Os BCIA são sistemas eletromecânicos com várias placas de circuito eletrônico para controle da terapia. Derramamentos de líquidos, tais como solução salina, podem criar pontes de resistência entre os componentes do circuito; fazendo com que ele não funcione conforme pretendido. Isto pode impactar o início ou a continuação da terapia. É importante observar que as instruções de uso contêm a advertência “Nunca coloque fluidos no topo da unidade. Certifique-se de que o recipiente com solução salina e os tubos não estejam pendurados diretamente sobre o BCIA. Em caso de derramamento acidental, enxugue imediatamente e realize manutenção na unidade, para garantir que não existem perigos”. Em caso de derramamentos de líquidos, a Maquet/Getinge avaliou os pontos de entrada em potencial e criou um kit de juntas de vedação que sela estes pontos de

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-4/27/2017-002-C desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary Do Brasil Industria E Comercio Ltda. Realizará Correção em campo.

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: Maquet Cardiopulmonary Do Brasil Industria E Comercio Ltda, CNPJ: 00.944.324/0001-88, Av Marginal do Ribeirão dos Cristais, 500. Cajamar – SP

Fabricante: Datascope Corp. 1300 Macarthur Blvd, Mahwah, NJ USA 07430 - Estados Unidos da América. Telefone: 1-973-709-7652. E-mail: Karen.LeFevere@getinge.com

Recomendações:

Os pacientes que recebem terapia com BCIA estão em estado crítico e a interrupção repentina da terapia pode resultar em instabilidade hemodinâmica e insegura. Siga as instruções a seguir ao utilizar um BCIA CS100/CS100i ou CS300 afetado:

1) De acordo com a seção ADVERTÊNCIAS, das nossas Instruções de Operação/Usuário do BCIA CS100/CS100i ou CS300, os clínicos são instruídos a não deixar o paciente sem assistência durante a terapia com BCIA.

2) Um risco adicional associado a um desligamento repentino está relacionado à condição estática (sem insuflar ou desinflar) do balão durante a interrupção da terapia. É importante observar a seguinte ADVERTÊNCIA no Manual de Instruções de Operação do BCIA CS100/CS100i ou CS300:

ADVERTÊNCIA: O balão do paciente não deve permanecer inativo no paciente (isto é, não insuflar ou desinflar) durante mais de 30 minutos, devido à possibilidade de formação de trombos.

No caso improvável de ocorrência de interrupção da terapia, transfira o paciente a um BCIA alternativo. As Instruções de Uso do Cateter do Balão Intra-Aórtico (BIA) reiteram que um cateter não deve permanecer inativo por mais de 30 minutos, devido ao seu potencial de formação de trombos. Se um BCIA alternativo não estiver disponível; infle manualmente o BIA com ar ou gás hélio e aspire imediatamente, repita a cada 5 minutos até que um BCIA alternativo esteja disponível ou, alternativamente, o cateter BIA deve ser retirado do paciente. Consulte as instruções de uso do cateter do balão intra-aórtico, insuflando e desinflando manualmente um cateter. O paciente deve ser tratado de acordo com os protocolos de tratamento de sua unidade e o critério clínico dos cuidadores para garantir a estabilidade hemodinâmica.

3) Para Alarme de Detecção de Sangue - Até que o serviço seja realizado, recomendamos seguir a Tela de Ajuda de Detecção de Sangue encontrada na instrução de operação para validar ou eliminar os alarmes. Também recomendamos revisar o procedimento de condensação de água (Instruções de Operação CS100/CS100i e CS300, seção 3.4.1) para reduzir o potencial de acúmulo de condensação. Caso o BCIA não complete e cancele

corretamente o alarme, retire o BCIA de serviço e entre em contato com seu Escritório local de Vendas e Serviço da Maquet/Getinge.

4) Para Entrada de Fluidos - Até que o serviço seja realizado, recomendamos uma revisão das Instruções de operação do CS100/CS100i e do CS300 com relação às precauções sobre a colocação de fluidos e a suspensão de bolsas de fluido sobre o BCIA.

“Nunca coloque fluidos no topo da unidade. Certifique-se de que o recipiente com solução salina e os tubos não estejam pendurados diretamente sobre o BCIA. Em caso de derramamento acidental, enxugue imediatamente e realize manutenção na unidade, para garantir que não existem perigos”

Área: GGMON

Número: 2374

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2374 (Tecnovigilância) – Elekta Medical - Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia– Tamanho incorreto nos planos Oncentra Brachy

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia Nome técnico: Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia Número de registro ANVISA: 80569320017 Classe de risco: III Modelo afetado: Oncentra Brachy Números de série afetados: Oncentra Brachy 4.5, 4.5.1, 4.5.2

Problema:

Pode ocorrer, nos planos Oncentra Brachy, o tamanho incorreto da etapa de origem com o uso de modelos de aplicadores Ring ou Venezia com microSelectron.

Se um dos aplicadores abaixo for usado para criar um plano Oncentra Brachy, enquanto o tamanho do passo padrão do afterloader for 5.0 (ou 10.0), o tamanho do passo no anel ou ovoides em forma de lunar estará incorreto.

- Conjuntos de aplicadores de anel
- Conjuntos de anel CT / MR aplicador
- Interstitial CT / MR Rings
- Vinil de Viena / MR
- Advanced Gynecological Applicator - Venezia TM com ovoides em forma de Lunar

Eles serão mostrados como 2,5 mm, enquanto o pós-carregador irá entregar em 5,0 (ou 10,0) mm se o erro não for detectado durante a aprovação do plano.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-NU-0004 desencadeada sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda. Correção em campo.

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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda., CNPJ: 09.528.196/0001-66, Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vila da Saúde - CEP: 04144-000. São Paulo – SP

Fabricante: Nucletron B.V., Waardgelder 1 – Holanda. E-mail: Elekta_Global_PMS@Elekta.com

Recomendações:

Até que uma versão melhorada de Oncentra Brachy esteja disponível, é altamente recomendável usar somente um incremento da fonte padrão de 2,5 mm para os afterloaders do microSelectron no RDStore.

Se o RDStore precisar de um incremento da fonte maior do que o padrão, uma forma de contornar o problema seria selecionar o mesmo afterloader da caixa de diálogo Prescription (Prescrição) no módulo de planejamento do Oncentra Brachy. O incremento da fonte assume então o valor correto de 2,5 mm.

Recomenda-se fortemente a realização dos procedimentos adequados de Garantia de Qualidade para todos os planos de tratamento antes da aplicação da primeira fração ao paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>>

Área: GGMON

Número: 2373

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2373 (Tecnovigilância) – Siemens - ADVIA Centaur Systems – Erro irrecuperável em software.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: ADVIA Centaur Systems Nome técnico: Analisador Automático de Imunoensaio Número de registro ANVISA: 10345161944 Classe de risco: III Modelo afetado: ADVIA Centaur XPT Números de série afetados: IRL07221522; IRL08401537; IRL09721551; IRL09741551; IRL09801552; IRL10151604; IRL12201622; IRL12221622; IRL12671626

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics está comunicando informações de follow-up para a Ação Campo 17-18.A.OUS, referente a um erro irrecuperável quando o cartão de Master Curva do ADVIA Centaur (MCC) para lotes de kits T3 (lotes:54167198, 70041198, 48330198, 62595198 e 68260198) são escaneados no sistema ADVIA Centaur XPT. A comunicação inicial (CC 17-18.) será distribuída para os clientes que possuem o equipamento ADVIA Centaur XPT e que utilizam o ensaio ADVIA Centaur T3. A presente comunicação de follow-up contém

informações importantes para todos os clientes de ADVIA Centaur XPT que atualmente podem estar usando esses lotes ou podem usar esses lotes no futuro.

Ação:

Ação de Campo Código CC 17-18B desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. Notificação ao cliente.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A, CNPJ: 01.449.930/0001-90, Av. Mutinga, 3800 - 7º andar - Pirituba. São Paulo – SP

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (SSMR), 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Siemens recomenda que o equipamento seja reprogramado conforme instruções na Notificação ao Cliente

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>>

Área: GGMON

Número: 2372

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2372 (Tecnovigilância) – Siemens - Equipamento para Angiografia Artis One – Problemas com a tela do monitor da sala de exame.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Equipamento para Angiografia Artis One Nome técnico: Equipamento para Angiografia Artis Número de registro ANVISA: 10345162020 Classe de risco: III Modelo afetado: N/A Números de série afetados: 82200; 82197; 82187; 82176; 82170; 82161; 82143; 82136; 82110; 82092; 82090; 82084; 82067; 82063; 82062; 82048; 82046; 82032; 82030

Problema:

A Siemens informa que durante uma observação de campo habitual, o visor do monitor da sala de exame (ER - Examination Room) teve problemas com a tela, piscando em azul/preto

Ação:

Ação de Campo Código AX036-17-S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. Realizará correção em campo.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A, CNPJ: 01.449.930/0001-90, Av. Mutinga, 3800 - 7º andar - Pirituba. São Paulo – SP

Fabricante: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (SSMR), Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave. 2nd; Hi-Tech Industrial Park - Shenzhen, Guandong – China.

Recomendações:

Neste caso, nós não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente. Este é um possível defeito de hardware que não influencia o tratamento dos pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>

Área: GGMON

Número: 2371

Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2371 (Tecnovigilância) – Maquet - Mesas Cirúrgicas – Soltura do apoio de cabeça.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Mesas Cirúrgicas Nome técnico: Mesas Cirúrgicas Número de registro ANVISA: 80259110065 Classe de risco: I Modelo afetado: Mesas Cirúrgicas Móveis Números de série afetados: Todas as unidades fabricados desde 2002 até o dia de hoje.

Problema:

Como parte de nossos serviços de Inspeção Pós-vendas, foi relatado um caso no qual um Apoio de Cabeça soltou-se do perfil de encaixe do Adaptador de Acessório (6005.25A0). Com a investigação, verificou-se que a matéria prima do adaptador acessório (6005.25A0) não está em conformidade com as especificações da MAQUET. A resistência tensão e flexão do material utilizada está abaixo daquela estabelecida para os materiais especificados. Além disso, foi identificado que o Adaptador Acessório (6005.25A0) apresenta peso especificado de 11 Kg a uma distância de 300 mm, logo, ele não atende às nossas rigorosas exigências de qualidade. Até o momento não foram relatado aos clientes nos quais alguém tenha sido lesionado.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA 2016-10 desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet o Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Realizará correção em campo.

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 Maquet o Brasil Equipamentos Médicos Ltda, CNPJ: 06.028.137/0001-30, Rua Tenente Alberto Spicciati, 200. São Paulo – SP

Fabricante: Maquet GmbH, Dehler Strabe 31 - Alemanha. Telefone: 497222932. E-mail: Mario.Muehe@getinge.com

Recomendações:

Uma vez que nenhum de nossos dispositivos podem ser definitivamente excluídos da possibilidade de estarem afetados, realizaremos a substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>>

REALI Alerta nº 10/2017 – Suspensões de propagandas irregulares de alimentos

Informamos a publicação das [Resoluções-RE nº 2360 e 2361, no DOU de 05/09/2017](#), que determinam a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas dos seguintes produtos:

RE	Produto	Fabricante	Distribuidora	Endereço
2360	Suplemento Vitamínico e Mineral marca CAPITRAT	Catalent Brasil Ltda. CNPJ 45.569.555/0007-82	Kley Hertz Farmacêutica S/A CNPJ 92.695.691/0001-03	Rua Comendador Azevedo nº 224 - Floresta, Porto Alegre/RS
2361	Todos	Natuclin Comércio de Produtos Naturais e Manufaturados Ltda. - EPP CNPJ 03.875.367/0001-47	Natuclin Comércio de Produtos Naturais e Manufaturados Ltda. - EPP CNPJ 03.875.367/0001-47	Rua Júlio Pernetta, 397 - Mercês, Curitiba/PR

Vigilância Sanitária de Lavras.

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

GIALI/GGFIS/ANVISA

