

Área: GGMON Número: 3866 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3866 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - Família Coletores Universais Estéreis - Falha na fabricação - - Embalagens abertas - Não utilizar o produto em caso de avaria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Coletores Universais Estéreis. Nome Técnico: Frasco ou Material Para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 81628880008. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: FL1-0050VE. Números de série afetados: Lote 12100105.

Problema:

A empresa reportou a identificação de um desvio no corte da faca da flow pack e desta forma um amostral de coletores saíram amassados. Devido ao alto fluxo de produção e pela embalagem ser leve, ocasionando ar dentro dos pacotes, quase imperceptível durante o processo produtivo, os operadores não identificaram as embalagens abertas nas esteiras. Revisar sincronismo máquina, reforçar o treinamento de produção de coletores universais.

Queixa técnica com potencial de causar evento adverso não grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 1360 sob responsabilidade da empresa Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda. Ajuste processo produtivo. Não utilizar o produto em caso de avaria.

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: Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 27.089.709/0001-61 - Avenida Rui Barbosa, 5525b - São Jose dos Pinhais - PR. Tel: 41 3888-3888. E-mail: ayna.mendes@firstlab.ind.br.

Fabricante do produto: Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - Avenida Rui Barbosa, 5525b - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda que o coletor não deve ser utilizado em caso de avaria do produto.

A empresa irá elaborar uma Carta para orientação aos clientes sobre o problema e esclarecimentos quanto ao encaminhamento da ação de campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3866 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 3866](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2022.

Inclusão da carta ao cliente: 13/06/2022.

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.