

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO
Conforme disposto no artigo 9º da RDC n.º 23/2012

1. INFORMAÇÕES GERAIS**1.1 Empresa**

CNPJ 54516661/0001-01
 RAZÃO SOCIAL Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.
 ENDEREÇO Rua Gerivatiba, 207
 UF SP
 MUNICÍPIO São Paulo

1.2 Responsável pelas informações da Ação de Campo

NOME Gisele Lessa Buosi
 CARGO Analista Sênior de Qualidade e Conf. Regulatória
 TELEFONE 55 12 3932-7977
 FAX 55 12 3932-1963
 E-MAIL gbuosi@its.jnj.com

1.3 Ação de Campo

DATA DE INÍCIO 04/01/2016
 CÓDIGO 15000183

2. PRODUTO**2.1 Tipo**

Equipamento
 Material
 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*

2.2 Dados do Produto

NOME COMERCIAL SISTEMA QUÍMICO VITROS 250, 350, 5,1FS, 4600 e 5600.
 NOME TÉCNICO SIST ANAL VITROS / SIST QUIM VITROS 4600 E 5600 / SIST QUIM VITROS 5,1 FUSION
 MODELO SISTEMA QUÍMICO VITROS 250, 350, 5,1FS, 4600 e 5600.
 REGISTRO/CADASTRO 10132590681
 CLASSE DE RISCO I

2.3 Fabricante

NOME ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC
 PAÍS EUA
 ENDEREÇO 100 Indigo Creek Drive / Rochester, New York 14626-5101
 TELEFONE 55 12 3932-7977
 FAX NA
 E-MAIL gbuosi@its.jnj.com

2.4 Lista de lotes/séries dos produtos sob risco existentes no Brasil

VER ANEXO I
 Sistema VITROS® 250 (Reg ANVISA 10132590681)
 Sistema VITROS® 350 (Reg ANVISA 10132590681)

X	Recolhimento
	Correção em Campo
	Atualização, correção ou complementação das instruções de uso
	Outra. Especificar

3.2.1 Caso tenha respondido "Recolhimento" no item 3.1, informar a destinação final dos produtos recolhidos

	Destruição
	Devolução para o fabricante
	Outra. Especificar

3.2.2 Caso tenha respondido "Correção em Campo" no item 3.1, informar o tipo de ação

X	Atualização de software
	Correção de partes/peças
	Outra. Especificar

3.3 Enquadramento da ação de campo, segundo o artigo 9º da RDC n.º 23/2012

X	Requer divulgação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação (inciso I)
	Séria ameaça à saúde pública (inciso II)
	Risco de ocorrência de evento adverso grave (inciso III)
	Outra situação (inciso IV)

4. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E AVALIAÇÃO DO RISCO

DATA DA IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

04/01/2016

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA

Os códigos de condição U90-382 ou 6LU estão associados a erros de lavagem que podem ocorrer ao usar os Produtos Químico VITROS® para ensaios imunoenzimáticos (VITROS® CRBM, CRP, DGXN e PHYT Slides). Se ocorrer um código de condição U90-382 ou 6LU, associado a um erro de lavagem, o texto do código de condição localizado no Sistema VITROS® e em outros documentos de usuário indica para diluir a amostra. Contudo, a diluição talvez não seja a ação apropriada em todos os casos.

CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO

A empresa classificou esta questão como uma situação em que a utilização de, ou exposição a um produto de violação pode causar consequências adversas à saúde temporárias ou medicamento reversíveis ou onde a probabilidade de graves consequências para a saúde adverso é remota.

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO SOB RISCO

Se ocorrer o código de condição U90-382 ou 6LU, o Sistema VITROS® ocultará adequadamente o resultado e “No Result” (Sem Resultado) será reportado. O resultado será indicado com um código de Wash Error - WE (Erro de Lavagem).

Se a concentração de analito não estiver acima da faixa de medição e a amostra for diluída e reprocessada, os resultados podem ser reportados erroneamente como dentro ou abaixo da faixa de medição. Nesta situação, a diluição não é uma ação apropriada e o resultado não deveria ter sido reportado.

Os eventos que ocorreram antes desta comunicação não são fáceis de identificar; assim, uma revisão dos resultados anteriores pode ser impraticável. O Diretor Médico do Laboratório deve ser consultado sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.

RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES

Para resultados indicados com um código de Wash Error - WE (Erro de Lavagem):

- Siga as ações recomendadas e descritas em sua documentação de usuário.
- Se uma amostra única foi diluída e reprocessada: Se o resultado calculado na amostra diluída exceder à faixa de medição, o resultado será aceitável. Caso contrário, se ocorrer novamente o código de WE na mesma amostra ou o resultado calculado não exceder à faixa de medição, use um método alternativo para realizar o teste.
- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS® ou junto com sua documentação de usuário.

NOTIFICAÇÕES FEITAS PELA SUA EMPRESA RELACIONADAS A ESTA AÇÃO DE CAMPO

Não foram feitas notificações relacionadas a esta ação de campo.

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO
1	Comunicação da companhia fabricante aos países afetados.	23/12/2015	04/01/2016	Concluída
2	Levantamento da lista dos clientes que receberam unidades e das unidades afetadas em nosso armazém.	23/12/2015	04/01/2016	Concluída

3	Alinhamento interno para a tomada das devidas ações.	04/01/2016	04/01/2016	Concluída
4	Comunicação ao time de vendas para comunicação aos clientes.	04/01/2016	04/01/2016	Concluída
5	Comunicação aos clientes que receberam as unidades afetadas.	04/01/2016		Iniciada
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				

25				
26				
27				
28				
29				
30				

Previsão para encerramento desta ação de campo:

30/07/2016

6. MENSAGEM DE ALERTA

6.1 A mensagem de alerta já foi divulgada?

Sim
 Não

6.1.1 Caso tenha respondido "Sim" no item 6.1, anexar cópia ou modelo da mensagem de alerta a este formulário.

6.2 A mensagem de alerta necessita de divulgação em mídia de grande circulação?

Sim
 Não

6.2.1 Caso tenha respondido "Sim" no item 6.2, o Formulário de Anuência Prévia deverá ser enviado para a Anvisa em até 5 dias corridos a partir da decisão de realização da ação de campo, de acordo com o disposto no artigo 8º da RDC n.º 23/2012.

7. OBSERVAÇÕES

NA

ATENÇÃO

O mapa de distribuição, conforme formato abaixo, e os documentos comprobatórios da realização da ação de campo devem estar disponíveis na empresa, organizados e prontos para consulta pelo SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) a qualquer momento.

Lote/Série	Quantidade	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		Cliente/Paciente	Endereço	Município	UF	Telefone	e-mail

local São José dos Campos

Data 25 de janeiro de 2016

Nome Legível Gisele Lessa Buosi

Assinatura

Encaminhar para o endereço: recall.utvig@anvisa.gov.br

IMPORTANTE: NÃO DESPROTEJA ESTE FORMULÁRIO. SEMPRE QUE NECESSÁRIO UTILIZE ANEXOS COMPLEMENTARES