

Área dedicada a protocolo:

AR.212/17

Rio de Janeiro, 23 de Junho de 2017.

À
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dept. de Tecnovigilância

Gerência de Tecnovigilância GETEC/GGMON/ANVISA

Tipo de Petição: **Notificação de Ação de Campo – FSCA 3509 Recolhimento produtos VIDAS ANTI HBS TOTAL II**

Lotes: 1005262630 (AWB#2AWN533)

Produto / Registro: (10158120684).

Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA., com sede à Estrada Mapuá, 491, Lote 1, Taquara - Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, CEP: 22.713-320, com autorização de funcionamento no MS sob o no. 1015812, neste ato representada por seu Responsável Técnico abaixo assinado, vem comunicar conforme e-mail enviado à Tecnovigilância, a abertura da Notificação de Ação de Campo ligada ao lote e produtos supra citados.

Destacamos que serão recolhidas do mercado apenas as unidades do lote **1005262630, constantes do AWB#2AWN533**, porque foi identificado que essas unidades foram expostas a altas temperaturas durante o transporte para o Brasil.

Segue em anexo a este ofício os seguintes documentos:

- 1- e-mail de comunicação da Notificação de ação de campo.
- 2- Formulário de Notificação da Ação de Campo
- 3- Cópia da carta a ser enviada aos clientes.
- 4- Relatório de rastreabilidade do lote / unidades constantes do **AWB#2AWN533**.

Solicitamos a gentileza de protocolar a cópia em anexo.

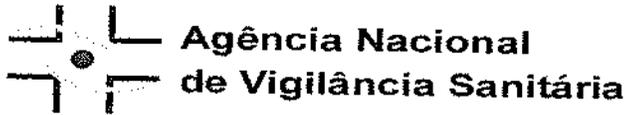
Atenciosamente



Suelen G. Silva
Diretora de Assuntos Regulatórios /Farm. Responsável Técnico
CRF/RJ 5239

ANEXO 1

ANEXO 2



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

1. INFORMAÇÕES GERAIS**1.1 Empresa**

CNPJ 33 040 635 0001 71
 RAZÃO SOCIAL bioMérieux Brasil Ind e Com de Prod Laboratoriais Ltda.
 ENDEREÇO Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Rio de Janeiro
 UF RJ
 MUNICÍPIO Rio de Janeiro

1.2 Responsável pelas informações da Ação de Campo

NOME Suelen da Glória Silva
 CARGO Diretor de Assuntos Regulatórios / Farm Resp. Técnica
 TELEFONE 21 - 24441415
 FAX Não se aplica
 E-MAIL suelen.silva@biomerieux.com

1.3 Ação de Campo

DATA DE INÍCIO 14/06/2017
 CÓDIGO FSCA3509

2. PRODUTO**2.1 Tipo**

Equipamento
 Material
 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*

2.2 Dados do Produto

NOME COMERCIAL Vidas Anti HBS Total II (60 T)
 NOME TÉCNICO Vidas Anti HBS Total II
 MODELO Não se aplica
 REGISTRO/CADASTRO 1058120684
 CLASSE DE RISCO IV

2.3 Fabricante

NOME bioMérieux S.A.
 PAÍS França
 ENDEREÇO Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Étoile
 TELEFONE 33 4 78 87 76 67
 FAX Não se aplica
 E-MAIL christine.ferry@biomerieux.com

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

1005262630

- 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
 Devoção para o fabricante
 Outra. Especificar

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

- 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

- 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

14/06/2017

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA

Foi detectada internamente uma anomalia durante avaliação dos dados obtidos a partir dos dataloggers que acompanham as cargas deste produto. Identificamos que o produto importado foi importado para o Brasil através do AWB # 2AWN533. Este embarque foi exposto a excessos de temperatura, tendo sido exposto a temperaturas superiores a 41,8 ºC.

CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Em virtude do exposto não podemos garantir o desempenho do produto. O pior caso que poderá acontecer é o kit exibir resultados falsos. Foi definida o risco potencial desses resultados de acordo com o descrito abaixo:
 Considerando as unidades do lote em questão que estavam neste embarque, a severidade foi identificada como CRÍTICA. A probabilidade de ocorrência do problema é FREQUENTE, possível de ocorrer frequentemente ou continuamente durante a validade dos kits contidos no AWB#2AWN533.
 Desta forma o produto Severidade x Probabilidade, nos fornece um risco MAIOR.

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO SOB RISCO

Exibição de resultados falsos para os testes realizados.

RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS E PACIENTES

- 1- Distribuir a informação de possível resultado falso para os membros das equipes dos laboratórios, incluindo outras Instituições para as quais eles tenham enviado os kits.
- 2- Devolver as unidades que ainda estiverem no estoque dos clientes, unidades que compuseram o AWB#2AWN533, em questão, visto que somente estas tiveram problemas no transporte para o Brasil.
- 3- Discutir com o Diretor do laboratório sobre que decisão tomarão quanto as análises realizadas previamente com as unidades recebidas deste lote (que eram parte do AWB acima citado). Caso desejem refazer os testes contatar a bioMérieux Brasil.
- 4- Completar o formulário de recepção da informação de recolhimento e enviar de volta ao Atendimento Integrado ao Cliente da bioMérieux Brasil.

NOTIFICAÇÕES FEITAS PELA SUA EMPRESA RELACIONADAS A ESTA AÇÃO DE CAMPO

	Não se aplica		

Não foram feitas notificações relacionadas a esta ação de campo.

PLANO DE AÇÃO DA EMPRESA

AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO	INÍCIO	FIM	SITUAÇÃO
1	Avaliação das ações requeridas pela FSCA.	14/06/2017	15/06/2017	Concluída
2	Tradução do Aviso de Segurança de Produto (carta ao cliente).	16/06/2017	19/06/2017	Concluída

3	Elaboração do relatório de rastreabilidade do lote impactado.	16/06/2017	19/06/2017	Concluída
4	Elaboração do formulário de Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes.	19/06/2017	26/06/2017	Concluída
5	Notificação à ANVISA.	27/06/2017	27/06/2017	Prevista
6	Envio aos clientes impactados, da carta e do formulário de "Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes e Distribuidores".	28/06/2017	28/06/2017	Prevista
7	Retorno dos formulários preenchidos pelos clientes.	29/06/2017	28/07/2017	Prevista
8	Coleta das unidades impactadas.	10/07/2017	14/08/2017	Prevista
9	Conciliação das unidades recolhidas.	21/08/2017	23/08/2017	Prevista
10	Envio das unidades recolhidas para destruição em empresa terceirizada.	24/08/2017	30/08/2017	Prevista
11	Recebimento do certificado de destruição.	09/09/2017	09/09/2017	Prevista
12	Conclusão do processo de recolhimento junto à ANVISA.	26/09/2017	26/09/2017	Prevista
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:

26/09/2017

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

Item 2.5 - Informações quanto aos produtos sob risco no Brasil - Comunicamos que o estoque remanescente é de 21 kits, visto que ocorreu avaria de 04 uns.

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.

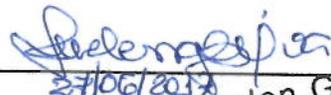
Lote/Série	Quantidade	LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
		Cliente/Paciente	Endereço	Município	UF	Telefone	e-mail

local Rio de Janeiro

Data 27/06/2017

Nome Legível Suelen da Glória Silva

Assinatura



Suelen G. Silva

Encaminhar para o endereço: **Reg. de Produtos/Farm. Resp. Técnica**
 Diretoria de Assuntos Regulatórios e Vigilância Sanitária, Ltda
 bioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. de B.
 CRF-RJ: 5259

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

ANEXO 3



Rio de Janeiro, 26 de Junho de 2017.

Nossa referência: FSCA 3509

IMPORTANTE:

AVISO DE SEGURANÇA DE PRODUTO

VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T
Lote 1005262630

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que sua instituição recebeu o produto descrito na Tabela 1. Esta comunicação refere-se especificamente ao lote mencionado nesta tabela.

Tabela 1

Referência	Descrição do produto	Lote	Data de validade
30318	VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T	1005262630	13/10/2017

Descrição da questão

Este produto foi exposto a uma temperatura de 41.8°C durante o envio para o Brasil, excedendo o limite de temperatura especificado para transporte. **Informamos que foi uma questão pontual referente aos produtos envolvidos na importação AWB#2AWN533 e não um problema com a fabricação deste lote.**

Impacto ao paciente / cliente

Devido ao fato acima exposto, a bioMérieux não pode garantir a performance adequada deste produto, possibilitando a ocorrência de resultados incorretos.

Ações requeridas

- Por favor compartilhe esta notificação com as pessoas adequadas em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e repasse esta informação a todos os setores que utilizam este produto, incluindo aos quais você possa tê-lo encaminhado.
- **Não utilize os kits VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T lote 1005262630 remanescentes em seu estoque.**



- Favor segregar as unidades remanescentes deste lote e preencher o formulário 018113 -- Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes encaminhando-o ao Atendimento Integrado ao Cliente através do e-mail contato@biomerieux.com , para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento das mesmas.
- Em relação aos testes realizados anteriormente, pedimos que avalie se uma análise retrospectiva para confirmação dos resultados é necessária; se for necessária, entre em contato através do e-mail contato@biomerieux.com informando a quantidade de testes que deverão ser reavaliados.
- Por favor, preencha o Formulário de Confirmação em anexo (Anexo A) para confirmar o recebimento desta notificação e o encaminhe para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com .

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos seus clientes produtos da mais alta qualidade. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que este problema tenha lhe causado.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos através do telefone 0800 026 4848 ou pelo e-mail contato@biomerieux.com .

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil



Anexo A – Formulário de Confirmação

AVISO DE SEGURANÇA DE PRODUTO

FSCA 3509 – Temperatura fora das especificações de transporte durante a importação

**A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX ATRAVÉS DO E-MAIL
FIELDACTIONSBR@BIOMERIEUX.COM**

Nome do Laboratório: _____

Número do Cliente: _____ Telefone: _____

Cidade: _____ UF: _____

Responsável: _____

Eu confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Produto da bioMérieux informando a este laboratório sobre a questão relacionada ao produto abaixo.

Produto:				
30318	VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T	1005262630	Quantidade de kits recebidos	
			Quantidade de kits utilizados	
			Quantidade de kits não utilizados	

Eu segui as instruções e implementei as ações indicadas no Aviso de Segurança de Produto.

Você recebeu relatos de doença ou injúria relacionada a questão relatada nessa carta?

Sim ou Não

Comentários:

DATA

ASSINATURA :

_____ bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.
Estrada Mapuá, n.º 491 Lote: 1 – Taquara - Jacarepaguá - RJ 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71

ANEXO 4

Relatório de Rastreabilidade

Produto: VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T

Quantidade de kits Importados: 70*

Referência: 30318

Quantidade de kits Distribuídos: 45

Lote: 1005262630

Validade: 13/10/2017

Quantidade em Estoque: 21

*** 04 kits foram para sucata por motivo de avaria.**

Cliente	Endereço	Cidade	UF	Telefone	Email	Quantidade
ASSOC FUNDO DE INCENT A PESQUISA 04064	RUA VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301	SAO PAULO	SP	(11) 5908-7174	monica.araujo@afip.com.br; leandro.evaristo@afip.com.br; oris.fojo@afip.com.br; laura.saraiva@afip.com.br;	3
ANALISES CLIN DR PAULO GURGEL LTDA 01198	RUA JUNDIAI, 648, TIROL	NATAL	RN	(84) 3321-1258 / 8844-4488	laboratpaulogurgel@gmail.com	1
ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS 00946	ST SMHS QD 301 CONJ A SN ASA SUL	BRASILIA	DF	(61) 3319-1536 / 3319-1432	200297@sarah.br	6
ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS 01420	AV LUIS ROCHA S/N	SAO LUIS	MA	(98) 3216-5114	roberto.carvalho@sarah.br; michelema@sarah.br	1
ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS 03771	AV CANAL ARROIO PAVUNA SN JACAREPAGUA	RIO DE JANEIRO	RJ	(21) 3543-7267	12575@sarah.com; leir@sarah.br	1
ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS 00721	AV AMAZONAS 5953-LT A GAMELEIRA	BELO HORIZONTE	MG	(31) 3379-2793	lenice@sarah.br; mdutra@sarah.br	1
ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS 01181	AV TANCREDO NEVES,2782 CAMINHO DAS ARVORES	SALVADOR	BA	(71) 32063418 / 3333 / 3560	lgedes@sarah.br; ivanamaria@sarah.br; 9579@sarah.br	2
ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS 02378	AV PRES JUSCELINO KUBTSCHEK 4500 PASSARE	FORTALEZA	CE	(85) 3499-4794	xavier@sarah.br; paulomarcelo@sarah.br	2
BENEFICIENCIA NIPO BRAS DA AMAZONIA 01351	TRAVESSA 9 DE JANEIRO,1267	BELEM	PA	(91) 3084-5422	s.igawa@yahoo.com.br	1
COC TECNOLOGIA SISTEMAS DIAGNOSTICOS 04627	RUA CANDIDO MARIANO 950 CENTRO	CUJABA	MT	(19) 3303-3800	rosanapb@cqc.com.br; humberto@cqc.com.br; luiz@cqc.com.br	1
DIAG PRIME COM E DIST PRO CIEN LTDA 00279	R MAESTRO HENRIQUE VOGELER 45 BRAS DE PINA	RIO DE JANEIRO	RJ	(21) 3326-4950 / 9995-74238 / 3326- 4950	leandro@diagprime.com.br	5
HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO 04591	GONCALVES CRESCO 430 TIJUCA	RIO DE JANEIRO	RJ	(21) 2563-2121 / 9916-15867	fatima.bastos@hsvp.org.br; laboratorio@hsvp.org.br; fatima.bastos@hsvp.org.br	4



Relatório de Rastreabilidade

J BADIM SA 04855	RUA SAO FRANCISCO XAVIER 390	RIO DE JANEIRO RJ	(21) 99974-8719 / 2568-7979	gustavo@labocare.com.br	2
LABORATORIO ALEXANDER FLEMING 01205	AV/CAMPOS SALES,641	NATAL RN	(84) 3211-5093	labfleming@supercabo.com.br	2
MEDISE MED DIAGNOSTICO E SERVICOS SA 04594	ESTRADAS DOS TRES RIOS,1316 E 1366	RIO DE JANEIRO RJ	(21) 2448-3631	apfrizzo@gmail.com	3
PROHOSP DISTR DE MEDICAMENTOS LTDA 03020	RUA JOSE FERREIRA BARROS,89 VILA FANNY	CURITIBA PR	(41) 3246-3376	comercial@prohosp.com.br; rhenrique@yahoo.com.br; andrechavesfarmacia@yahoo.com.br; comercial@prohosp.com.br; assessoria@prohosp.com.br	2
PROHOSP DISTR DE MEDICAMENTOS LTDA 03204	RUA ITAPAGIPE,552 CONCORDIA	BELO HORIZONTE MG	(31) 3444-2704	mgassessoria3@prohosp.com.br; mggerencia@prohosp.com.br	2
QUIMILAB COM E REPRESENTACOES LTDA 00954	R 231, 305 QD 35 LT 33 SETOR COIMBRA / R NAZARENO RORIZ,856 CONJUNTO CASTELO BRANCO	GOIANIA GO	(62) 3292-4499	quimilab@gmail.com; quimilab@terra.com.br; torres10jason@yahoo.com.br	1
REDE DOR SAO LUIZ SA 04622	RUA OLINDA ELLIS N 93	RIO DE JANEIRO RJ	(21) 98875-2871	apirescarreiro@gmail.com	1
REDE DOR SAO LUIZ SA 04960	R JOSEPH BLOCH, 30	RIO DE JANEIRO RJ	(21) 3461-3620	robertamedeiros2006@gmail.com	2
SULLAB DIST PRODS DIAG HOSP FARMACEU 01013	RUA QUINTINO BOCAIUVA,27-LJ 14 FLORESTA	PORTO ALEGRE RS	(51) 3302-3433	leandro@sullab.com.br; marcelo.coll@sullab.com.br; sullab@sullab.com.br	2
					45

Realizado por: Luana Massi

Data: 19/06/2017

Luana Massi
19/06/17

bioMétreux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

Estrada Mapud, n.º 491 Lote: 1 – Taquara - Jacarepaguá - 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71

Tel.: (21) 2444.1400