

Área: GGMON **Número:** 2857 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2857 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - BILD2 - Bilirubin Direct Gen.2 – Possibilidade de baixa recuperação do controle de BILD2.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: BILD2 - Bilirubin Direct Gen.2 Nome Técnico: Bilirrubina Número de registro ANVISA: 10287410957 Classe de Risco: II Modelo afetado: 500 testes Números de série afetados: Código Produto: 05168384190 / Lote: 33798101

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a empresa fabricante do produto recebeu reclamações relativas à Bilirubin direct Gen.2 (BILD2), lote de reagente 33798101, nos módulos cobas c 701/702. Uma baixa recuperação do controle de BILD2 foi observada imediatamente após a abertura do cassete, com a calibração subsequente do cassete afetado falhando devido a um erro Sens.E. Afirmou que, até o momento, esse problema foi observado apenas: em cassetes isolados; com um lote de reagente específico 33798101; nos módulos cobas c 701/702; com mudança adicional de cor de R2 em alguns casos, mas não em todos.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Cliente deve observar se o lote de reagente 33798101 de BILD2 - Bilirubin Direct Gen.2 apresenta falha de calibração e/ou CQ.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 – Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que cada cassete do lote de reagente 33798101 deve ser calibrado antes do uso. Se a calibração e/ou a recuperação do CQ (Controle de Qualidade) estiverem fora da especificação, o cassete deve ser descartado. Neste caso, nenhuma recomendação geral com relação à revisão e acompanhamento é necessária, levando em consideração os diferentes cenários possíveis (por exemplo, detectabilidade via CQ pode ser gerada, falha na calibração, apresentação de erro).

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 (<http://portal.anvisa.gov.br/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>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2857](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/04/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)