

Área: GGMON Número: 2869 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2869 (Tecnovigilância) – Randox Brasil LTDA – Controle de G6PD – Valores de referência e alcance de lotes específicos apresentam inconsistências.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Controle de G6PD Nome Técnico: Desidrogenase Glicose-6-Fosfato (G6PD) Número de registro ANVISA: 80158990003 Classe de Risco: II Modelo afetado: PD2617 (6x0.5ml) PD2618 (6x0.5ml) Números de lotes afetados: Controle baixo de G6PD cat n° PD2617 (lote 687PD; 700PD) Controle normal de G6PD cat n° PD2618 (lote 676PD; 701PD)

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está conduzindo uma ação de campo para os controles de G6PDH deficiente e normal em lotes específicos. Os valores de referência e alcance desses lotes estão com inconsistências.

A utilização das unidades desses lotes pode ocasionar obtenção de resultados incorretos.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0008 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes Moreira 415 – São Paulo – São Paulo. Tel: 11 51812024. E-mail: tatiane.ferreira@randox.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD – 55 diamond road crumlin – Irlanda do Norte.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomenda: 1- Descontinuar o uso e encaminhar os produtos ao fornecedor. 2- Discutir o conteúdo da notificação com o diretor. 3- Revisar os resultados gerados com os lotes afetados alinhado com o perfil clínico do paciente. 4- Informar todos os funcionários relevantes. Caso tenha fornecido para outros clientes o produto afetado, informar todos os envolvidos imediatamente.

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 2869](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/04/2019

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. (...)