

Área: GGMON **Número:** 3069 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 3069 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda – ALB2, Albumina GEN. 2 – Possibilidade de recuperações de controle baixas de ALB2 fora das faixas de aceitabilidade do controle para lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ALB2, Albumina GEN. 2. Nome Técnico: Albumina. Número de registro ANVISA: 10287410302. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 750 testes (R1: 75mL; R3: 15ml). Números de série afetados: Produto: ALB2, Albumina GEN. 2 Código Produto: 05166861190 Lote Afetado no Brasil: 33962301.

Problema:

A empresa detentora do registro afirmou que a empresa fabricante recebeu reclamações sobre o lote de reagente Albumin Gen.2 (ALB2) 33962301 nos módulos cobas c 701/702, que alegam recuperações de controle baixas de ALB2 fora das faixas de aceitabilidade do controle.

Devido ao fato de que esses desvios negativos podem levar a uma subestimação de albumina no soro / plasma, um risco médico não pode ser excluído. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam os produtos afetados estão sendo informados através da Notificação de Ação de Campo.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-014 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Recomendações sobre a utilização do produto.

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 recomenda aos clientes que cada cassete de lote de reagente ALB2 33962301 deve ser calibrado antes do uso. Se a calibração e / ou a recuperação do controle de qualidade (CQ) estiver fora das especificações, o cassete deve ser descartado.

Nesse caso, não foram dadas recomendações gerais com relação à revisão e acompanhamento, levando em consideração os diferentes cenários possíveis (por exemplo, detectabilidade via controle de qualidade (CQ) pode ser fornecida, falha na calibração, aparência do erro). Quaisquer perguntas específicas levantadas pelos usuários devem ser abordadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3069 no texto da notificação ao utilizar 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 3069](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2019

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. (...)

22/11/2019

Alerta 3069 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda – ALB2, Albumina GEN. 2 – Possibilidade de recuperações de contr...

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.