

Área: GGMON Número: 3134 Ano: 2020

## Resumo:

Alerta 3134 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Ortho BioVue System - Anomalia no código de barras de cassetes do sistema ORTHO BioVue.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ortho BioVue System (Ver aplicações na Tabela em anexo), Nome Técnico: Vários, Número de registro ANVISA: 81246982572; 81246986832; 81246986834, Tipo de Produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro, Classe de Risco: IV (81246982572); III (81246986832); III (81246986834), Modelo afetado: ver anexo, Números de série afetados: ABP344A (81246982572); IGC732A (81246986832); AHC673A (81246986834).

## Problema:

A empresa informa que alguns clientes reportaram que seus analisadores ORTHO AutoVue® Innova e Ultra Systems, ORTHO VISION® e/ou ORTHO VISION® Max não foram capazes de ler alguns os códigos de barras de alguns dos cassetes do sistema ORTHO BioVue®, dos lotes listados nesta Ação de Campo.

A empresa Ortho Clinical Diagnostics registrou esse problema como uma anomalia isolada dos lotes e informa que o produto funciona conforme o esperado, se carregado e inventariado com sucesso nos instrumentos ORTHO AutoVue e ORTHO VISION/ORTHO VISION Max.

## Ação:

Ação de Campo Código TC2019-151 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Descarte dos lotes afetados, 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: ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / REINO UNIDO.

## Recomendações:

- Se você não tem o leitor de Código de barras portátil e, ao tentar fazê-lo, não conseguir carregar com êxito um ou mais cassetes de um lote afetado no seu instrumento, descarte os cassetes afetados. A Ortho creditará sua conta por quaisquer cassetes que você descartar devido a esse problema.
- Complete o formulário em anexo, para a confirmação de recebimento dessa notificação até 15/06/2019.
- Encaminhe esta notificação, se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3134 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](#)  
[Modelos afetados](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3134](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2019

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. (...)

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