

Área: GGMON Número: 3327 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3327 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Leitor Geenius - Orientações sobre a funcionalidade de reexportação de arquivo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Leitor Geenius. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoenaios. Número de registro ANVISA: 80020690321. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Leitor Geenius. REF. 92465. Números de série afetados: DP8C554701, DP8E614707, DP9D37737103, DP9D37361809, DP9D37737105, DP9D37361815, DP9A871515, DP8C399202, DP8C554702, DP8E614706, DP7L438319, DP7K459704, DP9C37211810, DP9A871516, DP9D37995825, DP9H055807, DP9H055821, DP9D37361821, DP9A871528.

Problema:

A empresa observou diferenças ao exportar os arquivos CSV ou ASTM da janela Arquivo em comparação com a janela Resultado. Caso seja utilizada esta funcionalidade de reexportação do Arquivo, as bandas detectadas podem não aparecer na ordem em que aparecem na tela, mas o resultado do paciente permanece correto. Portanto, segundo a empresa, apenas a interpretação final deve ser considerada.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad_AC-005/2020 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Envio de Comunicado.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad - 3, boulevard Raymond Poincaré - 92430 Marnes-la-Coquette - França.

Recomendações:

A empresa recomenda que os usuários usem a função "Exportar Resultados" na janela "Arquivos" que tem o objetivo de fazer uma exportação de "segunda chance", para ser utilizada apenas em caso de falha na primeira exportação da janela "Resultado" (devido a uma queda de rede, por exemplo).

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3327 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 3327](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/09/2020.

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.