

Área: GGMON

Número: 3072

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3072 (Tecnovigilância) – Probac Brasil Prods Bacteriologicos Ltda – Família de Meios Seletivos – Erro de rotulagem em lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Meios Seletivos. Nome Técnico: Meios de Cultura Seletivos para Determinados Grupos de Microorganismos. Número de registro ANVISA: 10104030069. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Agar cromogênico MRSA 60 mm. Números de série afetados: Agar cromogênico MRSA (Ref. 415723) Lote: BM 091019 e BM 081919. Agar cromogênico Cândida (Ref.: 415722) Lote: BC 091119 e BC 081919.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou que algumas unidades dos itens Agar cromogênico Cândida e Agar cromogênico MRSA tiveram as etiquetas que identificam o Distribuidor trocadas durante processo interno, realizado no operador logístico. Em paralelo, também foi verificado que as Danfes que acompanharam os produtos para clientes e distribuidores também mencionavam dados trocados para estas duas referências.

Devido à incorreção, o produto Agar Cromogênico Candida 10 placas de 60 mm (Lotes BC091119 / BC 081919) foi identificado como Agar Cromogênico MRSA 10 placas de 60 mm (Lotes BM091019 / BM 081919), e vice-versa.

A empresa afirmou que a identificação dos números de lotes está correta e que a incorreção ocorreu nos nomes dos produtos.

Ação:

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa Probac Brasil Prods Bacteriologicos Ltda. Carta ao Cliente. Autorização para que clientes e distribuidores destruam as unidades em seus estoques e comprovem a destruição, por se tratar de produtos perecíveis.

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).

O Alerta 3060 publicado em 11/11/2019 foi substituído pelo Alerta 3072, que contempla as informações corretas do detentor do registro e distribuidora Biomerieux autorizada.

Empresa detentora do registro: Probac do Brasil Produtos Bacteriológicos Ltda. 45.597.176/0001-00 - R. Jaguaribe, 35 - Vila Buarque, São Paulo - SP, 01224-001 - Brasil. E-mail: francisco.garantia@probac.com.br.

Fabricante do produto: Probac do Brasil Produtos Bacteriológicos Ltda. - R. Jaguaribe, 35 - Vila

Buarque, São Paulo - SP, 01224-001 - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que, por se tratar de produtos perecíveis, autoriza os clientes e distribuidores a destruir as unidades recebidas e enviar o comprovante da destruição para a área de Customer Service Operations, para que possam ser ressarcidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3072 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 3072](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/11/2019

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.

Fonte: ANVISA, em 25.11.2019

