

Área: GGMON

Número: 3143

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3143 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda – Solução De BSA 7% Vitros – Tempo Revisado de Estabilidade no Analisador para Vitros BSA a 7% e Diluente de Eletrólito na Urina.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Solução De BSA 7% Vitros. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções Para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 81246986806. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Caixa com 12 frascos contendo 5mL cada. Números de série afetados: A5606; B5898; C6013; D6269; E6382; F6602; H6897.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o Vitros BSA a 7% e o Vitros Diluente de Eletrólito na Urina (UED) não atendem ao tempo atual da OEA de = 7 dias quando armazenados no sistema Vitros 250/350 em apenas um copo de 2 ml.

A empresa afirmou que, para a maioria dos testes, os resultados tendenciosos nas amostras de soro não são clinicamente significativos e não devem afetar o gerenciamento do paciente, pois o valor não diluído da amostra ou o valor real já excede ou se aproxima do limite superior da faixa de medição. Para os testes terapêuticos de monitorização de medicamentos, p. digoxina, fenitoína e teofilina, e para o teste Bu usado para monitoramento neonatal, os resultados negativos da diluição podem causar algumas confusões.

Ação:

Ação de Campo Código TC2019-273 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 Diagnostics 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](mailto: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:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Ao usar BSA a 7% e UED em copos de 2 mL nos Sistemas Vitros 250/350, substituir após = 24 horas. 2) Publicar a

notificação em cada sistema Vitros 250/350 do laboratório até que as IFUs sejam atualizadas. 3) Preencher o formulário Confirmação de Recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3143 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 3143](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/01/2020

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.

---

Área: GGMON

Número: 3142

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3142 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda – Diluente Eletrolítico de Urina Vitros – Tempo Revisado de Estabilidade no Analisador para Vitros BSA a 7% e Diluente de Eletrólito na Urina.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Diluente Eletrolítico de Urina Vitros. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 81246980031. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Caixa com 12 frascos contendo 10 mL cada. Números de série afetados: T5603; U5688; V6391; W6895 e R5297.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o Vitros BSA a 7% e o Vitros Diluente de Eletrólito na Urina (UED) não atendem ao tempo atual da OEA de = 7 dias quando armazenados no sistema Vitros 250/350 em apenas um copo de 2 ml.

A empresa afirmou que, para a maioria dos testes, os resultados tendenciosos nas amostras de soro não são clinicamente significativos e não devem afetar o gerenciamento do paciente, pois o valor não diluído da amostra ou o valor real já excede ou se aproxima do limite superior da faixa de medição. Para os testes terapêuticos de monitorização de medicamentos, p. digoxina, fenitoína e teofilina, e para o teste Bu usado para monitoramento neonatal, os resultados negativos da diluição podem causar algumas confusões.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2019-273 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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 Diagnostics 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](mailto: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:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Ao usar BSA a 7% e UED em copos de 2 mL nos Sistemas Vitros 250/350, substituir após = 24 horas. 2) Publicar a notificação em cada sistema Vitros 250/350 do laboratório até que as IFUs sejam atualizadas. 3) Preencher o formulário Confirmação de Recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3142 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 3142](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/01/2020

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.

---

Área: GGMON

Número: 3141

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3141 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda – Reativo Seco Vitros para Fenitoina PHYT – Possibilidade de resultados imprecisos ao usar unidades de lotes específicos.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Reativo Seco Vitros para Fenitoína PHYT. Nome Técnico: Fenitoína. Número de registro ANVISA: 81246980035. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5 cartuchos com 18 slides. Números dos lotes afetados: 1501630010; 1501644150; 1501644153; 1501667390; 1501667658; 1601654904; 1601657223.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que podem ocorrer resultados imprecisos ao usar os Slides VITROS PHYT identificados acima.

A empresa afirmou que realizou testes internos para confirmar o problema usando vários lotes do Revestimento 0165. Os resultados obtidos foram influenciados positiva ou negativamente na faixa de medição VITROS PHYT Slides de 3,00-40,00 µg / mL (11,88-158,40 µmol / L).

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-098 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics Do Brasil Produtos Para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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 Diagnostics 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](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Interromper imediatamente o uso e descartar todo o estoque restante de Slides VITROS PHYT para os lotes afetados. 2) Completar o formulário de confirmação de recebimento. A Ortho substituirá o estoque restante dos lotes afetados ou creditará sua conta. 3) Publicar a notificação junto a cada sistema VITROS na planta ou com a documentação do usuário. 4) Envie a notificação se o produto foi distribuído fora da instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3141 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:**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3141](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/05/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

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.

---

Área: GGMON

Número: 3140

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3140 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda – Analisador Ortho Vision - Analisador Ortho Vision Max – Problema de temporização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (81246986612); Instrumento destinado a imunoensaios (81246980040). Número de registro ANVISA: 81246986612; 81246980040. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Números de série afetados: 60002247; 60002256; 60002257; 60002258; 60002255; 60002896; 60002895; 61003094; 60003262.

**Problema:**

A empresa detentora dos registros informou que pode ocorrer uma anomalia quando o operador direciona o sistema para a transição do modo de manutenção para o operacional e de volta para o modo de manutenção em rápida sucessão. Para que o sistema pare de monitorar o acesso da

porta, as duas ações a seguir devem ocorrer sequencialmente:

1. Enquanto o instrumento está no Modo de Manutenção, o operador clica em “Retomar Processamento” na Interface Gráfica do Usuário (GUI - Graphical User Interface), confirma com “Sim” e, em alguns segundos, navega para uma guia da GUI diferente da guia Manutenção.
2. Antes do estado interno do instrumento ter passado para Operacional com base nas ações do operador acima, o operador entra novamente no modo de manutenção e executa qualquer ação de manutenção.

Se essas ações forem executadas e o operador fizer alterações em qualquer local no sistema durante o Modo de Manutenção, o software pode não conseguir re-inventariar a área acessada e, portanto, as alterações feitas pelo operador podem não ser detectadas. Um código de erro pode ou não ser gerado neste caso.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-095 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics Do Brasil Produtos Para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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 Diagnostics 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](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

**Recomendações:**

A empresa detentora dos registros informou que os clientes são solicitados a fazer o seguinte: 1) Não substituir os reagentes, amostras ou consumíveis, trocar os reagentes, amostras ou consumíveis, nem trocar de posições durante qualquer atividade de manutenção. Para recarregar amostras, reagentes ou consumíveis após a manutenção, faça-o através da caixa de diálogo Carregar / Descarregar amostras / reagentes / bandejas de diluição / cartões / cassetes quando o estado do sistema for Operacional. 2) Se um operador manipulou posições de qualquer amostra, reagente ou consumível enquanto o instrumento está no Modo de Manutenção, seguir os procedimentos fornecidos “Como Identificar uma Operação de Inventário de Dispositivo” para monitorar a área acessada onde a alteração foi feita para garantir que o sistema recalibrou a área acessada. 3) Completar o formulário de confirmação de recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3140 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 3140](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

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.

---

**Fonte: ANVISA**, em 24.01.2020.