

**Área:** GGMON

Número: 3207

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3207 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família de Reagentes de hemácias para Imunohematologia - Chamada do alerta.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família de Reagentes de hemácias para Imunohematologia. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 81246982533. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe IV. Modelo afetado: 0.8% Resolve Panel A - glóbulos vermelhos para a identificação de anticorpos inesperados- 11 X 3ml> 0.8% Affirmagen - glóbulos vermelhos A1 e B - 2 x 10mL> 0.8% Affirmagen 3 - glóbulos vermelhos A1, A2 e B- 3 X 10ml> 0.8% Affirmagen 4 - glóbulos vermelhos A1, outro A2, outro B e outro O - 4 X 10ml> 0.8% Resolve Panel C System - 22 X 3ml> 0.8% Resolve Panel B - painéis primários suplementares para identificação de anticorpos inesperados- 11 X 3ml> 0.8% Selectogen - glóbulos vermelhos para a detecção de anticorpos inesperados- 2 X 10ml> 0.8% Surgiscreen - glóbulos vermelhos para a detecção de anticorpos inesperados- 3 X 10ml> Affirmagen - 2 X 10ml - Um conjunto de dois frascos de 10mL cada, um contendo glóbulos vermelhos A1 e outro B.> Affirmagen - 2 X 3 ml Um conjunto de dois frascos de 3mL cada, um contendo glóbulos vermelhos A1 e outro B.> Affirmagen 4 - 4 X 3ml - Um conjunto de quatro frascos de 3mL cada, um contendo glóbulos vermelhos A1, outro A2, outro B e outro O.> Affirmagen 4 - 4 X 10ml - Um conjunto de quatro frascos de 10mL cada, um contendo glóbulos vermelhos A1, outro A2, outro B e outro O.> Ortho A2 Cells - 1 X 10ml - 1 frasco contendo 10mL.> Resolve Panel A - 11 X 3ml - Um conjunto de 11 frascos com 3mL cada de células para identificação de anticorpos inesperados.> Resolve Panel B - 11 X 3ml - Um conjunto de 11 frascos com 3mL cada de células como suplemento dos painéis primários, para identificação de anticorpos inesperados.> Selectogen - 2 X 10m - Um conjunto de dois frascos com 10mL cada de células para detecção de anticorpos inesperados.> Selectogen - 2 X 3ml - Um conjunto de dois frascos com 3mL cada de células para detecção de anticorpos inesperados.> Surgiscreen - 3 X 10ml - Um conjunto de três frascos com 10mL cada de células para detecção de anticorpos inesperados.> Surgiscreen - 3 X 3ml - Um conjunto de três frascos com 3mL cada de células para detecção de anticorpos inesperados> ORTHO Ficin Panel System Resolve Panel C - 22 X 3ml - Um conjunto de Resolve Panel C UNTREATED 11 x 3 mL e Reagent Red Blood Cell Diluent 1 x 2 mL para identificação de anticorpos. Números de lotes afetados: RA132, RA133, RB546, RC497, 3SS774, 3SS774Z, 3SS377Z, 3SS378Z, 8RA376, 8RB377, 8RC353.

**Problema:**

O objetivo desta notificação é informá-lo de que o status positivo de Antígeno HLA de Classe I para células individuais nos Reagentes de Glóbulos Vermelhos Perfis de Antígeno ANTIGRAM® não estão listados na coluna ""Tipagem Especial de Antígeno"" para os lotes citados neste alerta.

Os Perfis de Antígeno ANTIGRAM foram revisados para incluir adequadamente a tipagem positiva de antígeno HLA.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2020-103 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 2888-2953. E-mail: [lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:lilian.ribeiro@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 orienta:

- Descarte o Perfil de Antígeno ANTIGRAM incluído com os lotes afetados e quaisquer cópias impressas que você possa ter no seu laboratório;
- Obtenha os Perfis de Antígeno ANTIGRAM revisados em [orthoclinicaldiagnostics.com](http://orthoclinicaldiagnostics.com).
- Preencha o formulário em anexo, de Confirmação de Recebimento.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3207 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 3207](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2020

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.

---

**Fonte:** ANVISA, em 21.05.2020.