

Área: GGMON

Número: 3313

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3313 (Tecnovigilância) - Randox Brasil LTDA - Atualização de boletim técnico de prevenção de contaminação cruzada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Lactato Desidrogenase. Nome Técnico: Lactato desidrogenase (LDH). Número de registro ANVISA: 80158990297. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Lactato desidrogenase - RX Daytona - LD3842 (R1: 6 x 20ml; R2: 3 x 18ml). Números de série afetados: 511979.

Problema:

A empresa detentora do registro iniciou uma atualização do boletim técnico de prevenção de contaminação cruzada, para introduzir etapas adicionais para a prevenção de transmissão de reagente com o ensaio de Lactato Desidrogenase em Instrumentos RX. A empresa informa que lavagens de pipetas adicionais deverão ser implementadas, conforme descrito no boletim técnico.

A empresa informa que a interferência com o reagente Lactato Desidrogenase (LDH) seria observada como inconsistências na recuperação do Controle de Qualidade, o que pode levar a um atraso na execução das amostras do paciente ou resultados elevados errôneos do teste. O LDH deve ser analisado em conjunto com outros resultados de teste e histórico do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0012, sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Correção em campo. Atualização para evitar contaminação cruzada.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415 - Chácara Santo Antônio. CEP: 04.716-000 - São Paulo/SP.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Endereço: Crumlin, co. Antrim- Reino Unido. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Recomendações:

As recomendações estão presentes na carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3313 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](#)

[Boletim técnico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3313](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2020

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 08.09.2020.