

Área: GGMON

Número: 3373

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3373 (Tecnovigilância) - Diamed Latino América S.A. - ID-Papain – Queda de reatividade enzimática do lote 06311.19.1.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Reagentes para Imunohematologia - Reagentes Complementares -Diamed. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes Complementares. Número de registro ANVISA: 80004040135. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: referência -005510V. Números de série afetados: Lote: 06311.19.1.

Problema:

A empresa informou que o produto “ID-Papain” lote 06311.19.1, vencimento 30/11/2020, apresentou queda de reatividade enzimática. A diminuição da reatividade da ID-Papain pode comprometer as funções de destruição de alguns antígenos tais como M, N, S, Fya, Fyb e de exacerbação da reatividade de alguns anticorpos principalmente dos Sistemas Rh, Kell e Kidd levando a não detecção de anticorpos em títulos muito baixos.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2020/04 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituição do lote.

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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Diamed Latino América S.A. - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Lagoa Santa / MG - BRASIL.

Recomendações:

A empresa recomenda o descarte e substituição do ID-Papain lote 06311.19.1.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3373 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 3373](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2020.

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 18.11.2020.