

Área: GGMON

Número: 4303

Ano: **2023**

Resumo:

Alerta 4303 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Transferrin.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Transferrin. Nome Técnico: Transferrina. Número de registro ANVISA: 10033120666. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1 4 x 7 mL, R2 4 x 8 mL. Números de série afetados: 2573.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que a Transferrina de REF. OSR6152, Lote 2573, não está atendendo à alegação de estabilidade do reagente a bordo definida nas Instruções de Uso (IFU). Os clientes que usam a Transferrina de REF. OSR6152, Lote 2573, podem experimentar mudanças de ensaio a branco, falhas de calibração e/ou falhas do Controle de Qualidade (CQ).

Data de identificação do problema pela empresa: 01/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-23040 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter orienta que se interrompa o uso da Transferrina OSR6152, Lote 2573 e verifique o estoque, descartando todos os kits de Transferrina OSR6152, Lote 2573.

Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar lotes de substituição, caso necessário.

Não é necessário fazer uma análise retrospectiva dos resultados de pacientes anteriores, mas isso

pode ser executado a critério do Diretor do laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4303 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4303](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa em 03.11.2023.