

Área: GGMON

Número: 4413

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4413 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya. Nome Técnico: Dengue, Chikungunya e Zika. Número de registro ANVISA: 80780040001. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit Biomol ZDC - 23 determinações de cada vírus (Zika, 4 sorotipos de Dengue e Chikungunya). Números de série afetados: 220790Z004; 220790Z005; 220790Z006; 220790Z007; 220790Z008; 220790Z009; 220790Z010; 220790Z011; 220790Z012; 220790Z013; 220790Z014; 220790Z015; 220790Z016; 220790Z017; 220790Z018.

Problema:

Alguns lotes do Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya tiveram a validade impressa na embalagem secundária discordante da atribuída ao produto de acordo com o estudo de estabilidade de longa duração. Ou seja, o produto final (kit) foi identificado com uma data de validade incorreta (fevereiro de 2024), sendo a data correta maio de 2024.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 1768 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. Comunicação aos clientes.

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: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - CNPJ: 03.585.986/0001-05. Endereço: R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - PR. Tel: 3165-4241. E-mail: cristina.reinert@ibmp.org.br.

Fabricante do produto: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Brasil.

Recomendações:

1. Não é necessário realizar uma verificação, já que não existe impacto sobre a funcionalidade do produto.
2. Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura.

3. Entre em contato com o IBMP no 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.

4. Preencha o Formulário de Ciência em anexo, informando que você recebeu esta Ação de Campo e inclua a quantidade de todos os kits que você identificou em seu estoque.

5. Envie o Formulário de Ciência preenchido por e-mail para o SAC: sac@ibmp.org.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4413 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 4413](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/02/2024.

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 26.02.2024.