

Área: GGMON

Número: 4415

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4415 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A - Família Reagente de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Reagente de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 80004040131. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Caixa com 11 frascos contendo 4 mL da suspensão de hemácias cada. Números de série afetados: 193741811 (LOTE IHD 45241.81.1).

Problema:

Foi verificada possível contaminação microbiológica em amostras do produto DiaPanel, Lote 45241.81.1. Algumas amostras do Laboratório de Controle de Qualidade apresentaram aspecto mais escuro e análises microbiológicas demonstraram presença de contaminação microbiana. Esta contaminação pode afetar a performance do produto listado acima comprometendo os resultados dos testes.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituir o kit DiaPanel Lote 45241.81.1 pelo Lote 45241.82.1.

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: Diamed Latino América S.A - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

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

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Não utilize o produto DiaPanel, Lote IHD 45241.81.1 (Lote Logix 193741811).

- Descarte o kit DiaPanel, Lote IHD 45241.81.1 (Lote Logix 193741811).
- Você receberá para reposição um novo kit DiaPanel, Lote IHD 45241.82.1 (Lote Logix 193850821) o qual deverá ser utilizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4415 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 4415](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/02/2024.

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 28.02.2024.