

Área: GGMON

Número: 4429

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4429 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Quidel Triage BNP Test.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Quidel Triage BNP Test. Nome Técnico: Peptídeo Natriurético Cerebral Humano (BNP). Número de registro ANVISA: 81246986889. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 dispositivos de teste/15 pipetas de transferência/1 modulo reagente CODE CHIP/1 rolo de papel para impressão. Números de série afetados: T14080RN; T14081RN; T14194RN; T14198RN; T14202RBN; T14208RN; T14445RBN; T14448RN.

Problema:

Esta Comunicação sobre o produto destina-se a fornecer informações relacionadas a uma questão de rotulagem associada aos dispositivos de Teste Triage BNP da QuidelOrtho.

Durante o processo de condução das revisões globais de registro do produto, identificamos que o Cliente pode ter recebido um produto que foi validado e atribuído com uma data de vencimento que era de 10 meses a partir da Data de Fabricação (DoM), em vez da data de vencimento anteriormente validada e registrada de 9 meses. Como resultado, foi implementada uma suspensão temporária nos carregamentos de dispositivos de Teste Triage BNP na pendência da conclusão da nossa investigação.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Triage® BNP Test sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: eliana.moreira@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Quidel Cardiovascular INC - 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Por favor, descarte todas as unidades associadas aos números de lote na tabela fornecida;

Por favor, preencha e devolva o formulário de reconhecimento anexo a Carta ao Cliente para QuidelOrtho via e-mail para acaodecampo@quidelortho.com para iniciar o processo de reposição das unidades descartadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4429 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:

[Mapa de Distribuição](#)

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4429](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2024.

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 11.03.2024.