

**Área:** GGMON

Número: 4537

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4537 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Multitest™ 6-color TBNK.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: BD Multitest™ 6-color TBNK. Nome Técnico: Citometria de Fluxo - Marcadores de Células sem Linhagem Específica - Classe II. Número de registro ANVISA: 10033430814. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Quantidade suficiente para 50 testes. Caixa com 1 frasco de 1,0 mL. Números de série afetados: 26797.

**Problema:**

A BD observou uma tendência crescente de reclamações devido a um padrão de coloração incomum, presença de agregados inespecíficos, ruído de fundo ou debris, sinal duplo positivo e/ou anticorpos contaminados com a substância do catálogo afetado acima.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código BDB-24-5033-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com).

Fabricante do produto: Becton, Dickinson and Company BD Biosciences - San Jose, CA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

"Recomendações aos Usuários Clínicos:

1. Recomenda-se que a equipe do laboratório clínico não utilize o lote afetado do BD Multitest™ 6-Color TBNK listado acima e/ou substitua por lotes de produtos fabricados com diferentes matérias-primas não comprometidas;

2. Recomenda-se discutir o conteúdo desta carta com a gestão do seu laboratório relativamente à necessidade de rever resultados de testes anteriores associados a este lote afetado.

Por Favor, Tome as Seguintes Providências:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;

2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;

3. Preencha o formulário presente em anexo e devolva-o para o e-mail [vigilancia\\_posmercado@bd.com](mailto:vigilancia_posmercado@bd.com) em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua o produto informado;

4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação."

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4537 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](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4537](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2024.

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 01.08.2024.