

Área: GGMON

Número: 4739

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4739 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família Immunology Control.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Immunology Control. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80020690210. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 6 x 1 mL/6 x 3 mL; 3 x 1 mL. Números de lotes afetados: 85711, 85721, 85731, 85741, 85751; 85712, 85722, 85732, 85742, 85752; 85713, 85723, 85733, 85743, 85753; 85710, 85720, 85730, 85740, 85750.

Problema:

Observamos que o anti-CCP pode não atingir a estabilidade de armazenamento de produtos após descongelamento previstas nas instruções de uso (IFU). A reivindicação para anti-CCP foi revisada de 45 dias para 10 dias, conforme indicado nas instruções de uso atualizadas. Todas as outras reivindicações para estes lotes do produto Liquichek Immunology Control permanecem inalteradas.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 004-2024 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories, Inc. - 9500 Jeronimo Road Irvine, CA, 92618 - Estados Unidos.

Recomendações:

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

- Obtenha a instrução de uso revisada (Rev. 1) pela Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>. Descarte todas as versões anteriores que você possa ter impresso e as substitua pelas instruções

de uso atualizadas.

A seção Armazenamento e Estabilidade foi revisada para indicar as novas reivindicações de estabilidade para o anti-CCP.

- Certifique-se de que este aviso seja fornecido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os produtos impactados tenham sido transferidos.

- Preencha e devolva o formulário de resposta o mais rápido possível para que possamos ter certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4739 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 4739](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2024.

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 20.12.2024.