

Área: GGMON

Número: 4795

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4795 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Reagente e Calibrador Access PCT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Família de Reagente e Calibrador Access PCT. Nome Técnico: Procalcitonina PCT - Classe II. Número de registro ANVISA: 10033121011. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2 x 50 testes. Números de série afetados: 338961; 439740.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que os lotes de reagentes Access PCT números 338961 e 439740, estão apresentando uma alta taxa de falhas de calibração com um código de falha de "Max Iterate" nos Sistemas de Imunoensaio Access 2 e UniCel DxI 800.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-24068 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, Armz 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Immunotech, A Beckman Coulter Company - 130 Ave Jean de Lattre de Tassigny, 13276 - Marselha Cedex 9 - França.

Recomendações:

A Beckman orienta que se descontinue o uso do lote 439740 do reagente Access PCT e descarte todos os frascos de reagente restantes deste lote. O lote 338961 já está expirado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4795 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 4795](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2025.

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 12.02.2025.