

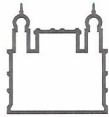
Ofício nº 568/DIBIO/16

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2016

À Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/CGSH/DAET/SAS
Ministério da Saúde
SAF/Sul, Trecho 02, Ed. Premium, Torre 02, ala B, 2ª andar sala 202
70.070-600 – Brasília, DF

Assunto: Recolhimento dos Lotes 16PNB075Z e 16PNB076Z do Produto KIT NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos

1. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, vem respeitosamente aos seus clientes, comunicar o Recolhimento dos Lotes 16PNB075Z e 16PNB076Z do Produto KIT NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos, válidos até maio de 2017.
2. O motivo do recolhimento deve-se ao expressivo número de placas de vácuo avariadas do módulo de extração lote 154041050, fornecidos pela empresa QIAGEN Biotecnologia Brasil LTDA. Foi verificada que a avaria das placas de vácuo pode levar a invalidação de rotinas.
3. Ao realizar uma investigação mais profunda junto aos usuários e a QIAGEN, foram detectadas avarias intermitentes no módulo de extração, e rastreado os lotes já distribuídos de produto acabado que utilizara o lote do módulo supracitado.
4. Ressaltamos que todas as etapas de Produção e Controle de Qualidade foram realizadas por Bio-Manguinhos de forma satisfatória e, portanto, na amostragem do produto avaliada não foram identificadas placas com avarias, e os produtos foram distribuídos com o status de “APROVADO”.
5. Outro ponto importante a ser colocado é que as placas avariadas não afetam todos os kits desses lotes e o impacto causado é a Invalidação da Rotina. O KIT NAT HIV/HCV/HBV possui um calibrador interno, o qual é uma partícula mimética viral com membrana viral, e com isso, é capaz de verificar individualmente cada reação, ou seja, uma vez a rotina validada e a partícula calibradora apresentando um perfil satisfatório, os resultados obtidos são confiáveis e dentro do padrão esperado para o KIT NAT HIV/HCV/HBV.
6. Visando minimizar quaisquer transtornos, solicitamos aos Hemocentros que ainda possuem os lotes 16PNB075Z e 16PNB076Z, que não os utilizem e aguardem o contato de Bio-Manguinhos para retirada e reposição destes Kits.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

7. Informamos ainda que, todas as providências junto ao fornecedor QIAGEN estão sendo tomadas de forma a solucionar as questões observadas.

8. Desde já agradecemos a cordial atenção e compreensão de todos e nos colocamos à disposição para esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

9. Salientamos que o recolhimento acima se restringe aos lotes relacionados, não colocando em risco a qualidade de qualquer outro lote ou produto de Bio-Manguinhos.

Marco Antonio L. de Andrade
Responsável Técnico Substituto
CRBio-2 Nº 48354/02
Bio Manguinhos/FIOCRUZ

Atenciosamente,

Marco Antonio Lemos
Responsável Técnico
Bio-Manguinhos/Fiocruz

Antonio de Padua R. Barbosa
Vice-diretor de Produção
Bio-Manguinhos/Fiocruz