

ALERTAS ANVISA EM 07.10.2021

---

---

**Área:** GGMON

Número: 3661

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3661 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Atraso na Liberação de Resultados - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Vidas Brahms PCT; Vidas High sensitive Troponin I. Nome Técnico: Calcitonina; Troponina. Número de registro ANVISA: 10158120600; 10158120698. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II e III. Modelo afetado: Kit para 60 testes: 60 barretes PCT (STR) / 2x30 cones PCT (SPR) / 2x e Kit para 60 testes. Números de série afetados: Vidas Brahms Procalcitonina (Ref. 30450) Lotes: 1008591130, 1008633310 (lote não distribuído ao mercado) / Vidas High Sensitive Troponina I (Ref. 415380) Lotes: 1008576310, 1008677520.

**Problema:**

Desde julho de 2021 a empresa vem recebendo um número aumentado de reclamações de clientes ligadas à linha Vidas, devido a "Substrate Error"(Erro de Substrato). Isto evita que as corridas dos testes sejam iniciadas levando a potenciais atrasos na emissão dos resultados, visto que novas corridas precisarão ser feitas.

A medida do sinal de fundo (background signal noise - RFU) é feita pelos sistemas Vidas antes do lançamento das reações. Um limite aceitável foi definido durante a fase de "Design" para cada referência dos produtos acabados da linha Vidas. Existem 03 limites aceitáveis de sinal de fundo dependendo do teste Vidas, são eles: 300, 350 e 500 RFU.

O substrato em questão está presente no último poço do strip de todas as referências de produtos Vidas imuno-ensaios e permite a emissão de fluorescência quando degradado pela enzima PAL.

A existência do sinal de fundo, acima citado em todos os sistemas da família Vidas, garante que nenhum falso resultado será fornecido devido à degradação do substrato. O que há é o risco de atrasos na emissão dos resultados como citado no início desta descrição.

Atrasos na emissão dos resultados dos imuno-ensaios Vidas, devido à necessidade de repetir os testes visto que o sistema Vidas, não emite resultado quando aparece a mensagem "Substrate Error"(Erro de Substrato), nos instrumentos.

Segundo apontado pelo fabricante, não há risco de emissão de resultados falso positivos ou negativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5333 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais 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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - RI. Tel: 21 2444-1415. E-mail: [suelen.silva@biomerieux.com](mailto:suelen.silva@biomerieux.com) .

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - Chemin de L' Orme, 69280 Marcy L'Etoile - França.

**Recomendações:**

As orientações da empresa quanto ao problema identificado são:

1- Os produtos e lotes descritos nesta ação de campo devem ser considerados com validade expirado, deverão ser recolhidos pela bioMérieux Brasil. Assim, é necessário interromper o uso dos kits em aberto e segregar junto com as unidades em estoque para retirada pela bioMérieux.

3- Clientes e Distribuidores deverão retornar à empresa os formulários de conhecimento e de recolhimento para que programação da empresa quanto a retirada das unidades.

4- Distribuir a carta aos clientes, para as pessoas envolvidas em sua instituição bem como para outras unidades onde possa ter enviado unidades dos lotes em recolhimento.

6- Aos Distribuidores comunicar o recolhimento a seus clientes e proceder a retirada das unidades para informar à bioMérieux o quantitativo a recolher em suas unidades de funcionamento.

O lote 1008633310 Vidas Brahms Procalcitonina (Ref. 30450), não foi distribuído ao mercado. Todas as unidades importadas estão bloqueadas em nosso estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3661 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 3661](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/09/2021

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 07.10.2021.

---