

**Área:** GGMON

Número: 3855

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3855 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - Gelose Mueller Hinton E - Cancelamento do registro do produto - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Gelose Mueller Hinton E. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Susceptibilidade à Antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10158120686. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: 1009220510, 1009242020 e 1009272110.

**Problema:**

No dia 24 de março de 2022, por meio da Resolução 946, foi publicado o cancelamento do registro do produto Gelose Mueller Hinton E., a pedido da empresa. Segundo descrito pela bioMérieux, a solicitação dizia respeito ao cancelamento de duas apresentações do produto Gelose Mueller Hilton E, 413822\_2 X 10 placas\_90 mm e- 417681\_5 placas\_145 mm, visto que não mais havia interesse comercial na fabricação das mesmas.

Contudo, a petição foi interpretada como pedido de cancelamento total da Notificação do produto uma vez que não existe cancelamento parcial de registro ou notificação. A empresa foi orientada a protocolar alteração de apresentação comercial ou alteração de notificação para os casos de retirada de modelos.

No caso de retorno na comercialização do produto, deve-se protocolar novo pedido de notificação.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código PSS 5654 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 e Resolução 946 de 24 de março de 2022.

Empresa detentora do registro: bioMérieux Brasil Indústria e Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 2444-1415. E-mail: [suelen.silva@biomerieux.com](mailto:suelen.silva@biomerieux.com).

Fabricante do produto: bioMérieux Brasil Indústria e Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa informou que é um produto perecível, placas de meio de cultura pronta para uso, e que para evitar que o produto se deteriore nas instalações dos clientes e distribuidores, a primeira medida tomada pelo laboratório é a retirada das placas de suas câmaras frias e proceder a destruição das unidades.

Segue demais orientações da empresa:

- 1) Autorizar os clientes / distribuidores a destruírem as unidades recebidas, por se tratar de produtos perecíveis e que se deterioram muito facilmente fora das condições de estocagem.
- 2) Solicitar que os clientes / distribuidores encaminhem ao 0800 026 4848 de nossa empresa, cópia dos comprovantes de destruição das unidades para que possamos proceder o controle adequado desta ação no campo e ressarcir as unidades dos produtos que forem destruídas.
- 3) Imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e envie para o e-mail [fielactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso.

Não há nenhuma consequência técnica para clientes e pacientes, no uso dos lotes acima citados. Não há nenhum desvio de qualidade nestes lotes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3855 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](#)**

**[Resolução RE nº 946, de 24 de março de 2022](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3855](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2022.

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 11.05.2022.