

**Área:** GGMON

Número: 3980

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3980 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. e Com. de Prod. Laboratoriais Ltda - Gelose Mueller Hinton E - Não utilizar o Mueller Hinton E, lote 1009506880, no caso susceptibilidade a antibióticos para o microrganismo Staphylococcus capitis.

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: 10158120740. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Placas de Petri - Meios prontos para uso. Números de série afetados: Lote impactado no Brasil: 1009506880.

**Problema:**

A empresa Biomérieux Brasil informou que, após reclamações recebidas de clientes na França, foi confirmada uma limitação na performance específica para o crescimento de Staphylococcus capitis para alguns lotes do produto Mueller Hinton E.

A ausência de crescimento de Staphylococcus capitis poderia resultar em falta e / ou atraso de resultado no teste de susceptibilidade a antibióticos (AST).

Segundo a empresa, no Brasil este problema se limita ao lote do produto acabado, 1009506880, fabricado no site da empresa localizado no Rio de Janeiro.

Em virtude do exposto, foi iniciada no site bioMérieux que fabrica a matéria-prima Mueller Hinton E, a investigação INV-12982 - MHE ref. 413824 sem crescimento de Staphylococcus Coagulase Negative.

A empresa destaca que até o momento, no Brasil, não há nenhum registro de reclamação para outro lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5722 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. e Com. de Prod. Laboratoriais Ltda. Orientação aos clientes para que não utilizem Mueller Hinton E lote 1009506880, no caso susceptibilidade a antibióticos para o microrganismo Staphylococcus capitis. Orientação aos clientes para que não utilizem Mueller Hinton E lote 1009506880, no caso susceptibilidade a antibióticos para o microrganismo Staphylococcus capitis.

**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 Ind. e Com. de Prod. Laboratoriais Ltda - CNPJ:

33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 24441415 / 981433478. E-mail: [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) / [suportebmx@biomerieux.com](mailto:suportebmx@biomerieux.com).

Fabricante do produto: Biomérieux Brasil Ind. e Com de Prod. Laboratoriais Ltda - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - RJ - Brasil.

### **Recomendações:**

A empresa Biomérieux Brasil recomenda aos clientes que:

1- Distribua essa informação para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe as mesmas para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.

2- Não use o Mueller Hinton Ref. 417680 lote 1009506880 para testes de susceptibilidade a antibióticos com Staphylococcus capitis devido ao problema de desempenho de crescimento.

3- Preencha o Formulário de Conhecimento, Anexo A da carta aos clientes e envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3980 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](#)**

#### **[Mapa de Distribuição](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3980](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2022.

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 15.12.2022.