

**Área:** GGMON

Número: 3991

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3991 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedical Equipamentos Urológicos Ltda - Óleo Mineral Ferticult™ - Aumento da oxidação. Recolhimento; Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Óleo Mineral Ferticult™. Nome Técnico: Meio de Cultura para Fertilização In Vitro. Número de registro ANVISA: 80308320062. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MINOIL100 - Óleo Mineral FertiCult™ - 100mL (Frasco de Vidro). Números de série afetados: FP21FM24.

**Problema:**

Tendo em vista o rigoroso controle de qualidade, o valor de peróxido (POV) é determinado em cada lote de óleo de matéria-prima recebida e em cada lote produzido de FertiCult Mineral Oil para mostrar a ausência de hidrocarbonetos insaturados peroxidados que podem causar danos aos embriões e oócitos. Este teste POV no óleo FertiCult Mineral inclui o teste de uma amostra preenchida no início, no meio e no final do processo de enchimento asséptico. Os valores devem ser inferiores a 0,1mEq/kg para liberar um lote produzido para venda.

A FertiPro recebeu recentemente uma reclamação sobre o aumento da oxidação no FertiCult Mineral Oil - lote FP21FM24. Como parte da análise de causa, análises adicionais em amostras de CQ retidas do lote FP21FM24 foram realizadas. Estes mostraram que as amostras de QC analisadas do lote em questão tinham um valor de peróxido elevado que estava associado à embriotoxicidade (ou seja, falha no ensaio de embrião de camundongo).

Não desenvolvimento do embrião.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Intermedical Equipamentos Urológicos 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: Intermedical Equipamentos Urológicos Ltda - CNPJ: 01.856.395/0001-91. Endereço: Rua Paissandu, Nº 288. - Laranjeiras - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 2196-6106. E-mail: [ronaldo@intermedicalrio.com.br](mailto:ronaldo@intermedicalrio.com.br).

Fabricante do produto: Fertipro N.V. - Industriepark Noord 32 - B-8730 Beernem - Bélgica.

**Recomendações:**

Ser for detectado pelo embriologista anormalidades no desenvolvimento do embrião/degeneração do embrião nunca devem ser usados para transferência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3991 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 3991](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2022.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 3990

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3990 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosystems NE Comercio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda - Calibrador Bioquímica (Humano) - Erro de cálculo. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Calibrador Bioquímica (Humano). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80367750101. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5 x 5 ml. Números de série afetados: 125 / 126.

**Problema:**

No dia 23/09/2022, a Biosystems comunicou a necessidade de redefinir a concentração do calibrador Bioquímico Humano para o teste de Creatinina Jaffé, de acordo com o estado-da-arte, com o objetivo de melhorar os resultados da Creatinina nos programas de Controle Externo da Qualidade.

Posteriormente, a investigação da reclamação revelou que a redefinição da concentração do calibrador para a creatinina não deve ser aplicada linearmente para toda a faixa de medição, e que este erro de cálculo causa um erro significativo dos resultados nos limites superiores dos valores de referência. Este erro não acontecia antes da redefinição de valores.

Se fez necessário, então, emitir nova notificação, orientando os usuários a reverter a modificação do teste de Creatinina, voltando a utilizar os valores da tabela original do calibrador, ou da nova tabela retificada (versão 3) que foi divulgada pelo fabricante.

Concentrações de creatinina mais altas do que o esperado, podem levar a erros de diagnóstico em pacientes que tenham valores de creatinina no soro ou plasma na zona crítica. Estes pacientes podem ter recebido resultados até 17% mais elevados.

Abaixo estão os valores considerados como Zona Crítica a serem avaliados:

- Creatinina - método Jaffé Não Compensado - Soro e Plasma:

Homens: 1,3 - 1,7 mg/dl.

Mulheres: 1,1 - 1,5 mg/dl.

- Creatinina - método Jaffé Compensado - Soro e Plasma:

Homens: 1,2 - 1,6 mg/dl.

Mulheres: 0,9 - 1,3 mg/dl.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código RGQ 000249 sob responsabilidade da empresa Biosystems NE Comercio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

### **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: Biosystems NE Comercio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda - CNPJ: 08.282.077/0001-03. Endereço: R. Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, ZL LT 492 Qd. 183 - Distrito Industrial - João Pessoa - Pb. Tel: 83 996092985. E-mail: [qualidade@biosystemsne.com.br](mailto:qualidade@biosystemsne.com.br).

Fabricante do produto: Biosystems S.A. - Costa Brava, 30 - Espanha.

### **Recomendações:**

Utilizar as concentrações da Creatinina constantes na tabela de valores versão 3. Com este objetivo:

- Desconsiderar a Notificação de 23/09/2022.
- Desconsiderar a tabela de valores versão 2, divulgada com a respectiva Notificação, e substituir pela versão 3, que pode ser obtida no site do fabricante, e que foi divulgada com os clientes afetados.
- Se o laboratório já liberou resultados utilizando os valores de referência fornecidos na notificação de 23/09/2022, avaliar a conveniência de reprocessar as amostras testadas em que os valores incorretos foram aplicados, considerando em especial os resultados dentro da faixa crítica informada no item "Possíveis consequências da utilização do produto sob risco", e informar ao médico sobre esta circunstância. Para reprocessar as amostras, o laboratório pode:
  - Re-testar as amostras.
  - Recalcular os resultados seguindo as instruções anexadas à Notificação de 28/10/2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3990 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 3990](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/11/2022.

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 22.12.2022.