

**Área:** GGMON

Número: 4486

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4486 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Família Vitek2 AST - BioMérieux.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Em estoque. Nome Comercial: Família Vitek2 AST - BioMérieux. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Susceptibilidade à Antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10158120592. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: NA. Números de série afetados: 1582734404; 1582764404; 1582782504; 1582742504.

**Problema:**

Desabastecimento do cartão Vitek 2 AST - N408 referência 423924, por problemas relacionados a um erro de cálculo na fórmula do antibiótico Ceftriaxona (cro02n) utilizado na fabricação dos lotes de Vitek 2 AST-N408 descritos no FSCA 5827, dentre eles os lotes 1582734404; 1582764404; 1582782504; 1582742504.

O erro ocorrido em apenas 02 poços, estava relacionado à concentração de Ceftriaxona utilizada nesses 02 poços (segundo poço do cartão de 0.25ug/ml e terceiro poço de 1ug/ml) dentre os 5 poços contidos no cartão. Ação:

Ação de Campo Código FSCA-5827 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes.

**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. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21-98126-4814. E-mail: [luciana.marnet@biomerieux.com](mailto:luciana.marnet@biomerieux.com).

Fabricante do produto: BioMérieux INC Durham (EUA) - bioMérieux, Inc. 595 Anglum Road Hazelwood, MO 63042, USA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A bioMérieux solicita que os clientes implementem as seguintes ações:

- Os lotes dos cartões AST-N408, mencionados nessa comunicação, poderão ser utilizados, após a criação da regra de supressão no Bioart (recurso do equipamento Vitek 2) para suprimir os resultados para Ceftriaxona. Se o laboratório desejar, poderá utilizar opções de testes alternativos para a liberação da Ceftriaxona. Tão logo os clientes recebam um dos lotes envolvidos no FSCA 5827, poderão proceder de 2 formas: 1- Entrar em contato com nosso Dept. de Atendimento a

Clientes (CSO) para criação da regra de supressão no Bioart. 2- Seguir as orientações de como criar a regra de supressão do BIOART, que seguem no Anexo 1 da carta aos clientes.

- Preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A e devolver à bioMérieux como confirmação de recebimento da "Carta aos Clientes" e de criação da regra do Bioart, no caso de recebimento dos lotes envolvidos no FSCA5827.

- Distribuir essas informações para todos os funcionários apropriados no laboratório, guardar uma cópia em seus arquivos e encaminhar essas informações para todas as partes que possam usar os cartões Vitek 2 AST - N408, incluindo outras unidades para as quais o cliente possa ter transferido os cartões aqui citados.

- Arquive esta carta em sua documentação do equipamento Vitek® 2.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4486 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 4486](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/04/2024.

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 24.05.2024.