

**Área:** GGMON

Número: 4703

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4703 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas 3.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Mato Grosso; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Vidas 3. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoenaios. Número de registro ANVISA: 10158120679. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: VN04993; VN04994; VN04991; VN04976; VN04983; VN04977; VN05859; VN05855; VN04985; VN04984; VN04989; VN04986; VN04990; VN04992; VN05876; VN04987; VN04974; VN04978; VN05852; VN04982; VN05856; VN05842; VN05878; VN04975; VN05875; VN05877; VN03607; VN05860; VN04973; VN06093; VN03825; VN06091; VN04981; VN05871; VN04988; VN03598; VN05688; VN06040; VN06039; VN03038; VN04972.

**Problema:**

A BioMérieux recebeu uma reclamação relacionada a um resultado falso obtido ao testar uma amostra de paciente com o modo "Load and Go" no instrumento Vidas 3. Se diferentes parâmetros Vidas forem testados na mesma seção usando o modo "Load and Go" do instrumento Vidas 3 (com versões de software 1.4.0, 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3), há um risco de obter um resultado falso, pois as versões de software no modo "Load and Go" não verificam a compatibilidade do protocolo para testes realizados na mesma seção, e o protocolo da tira na primeira posição será usado para todas as tiras, mesmo que os protocolos não sejam os mesmos.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-TWD-000021 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 AS - 3 Route de Port Michaud, 38390 La Balme France - França.

**Recomendações:**

A bioMérieux definiu as seguintes recomendações aos clientes com base na ação de campo e

descritas em carta:

1 - Distribuir a informação contida na Carta ao Cliente a todo o pessoal apropriado no seu laboratório, guardar uma cópia nos seus arquivos e encaminhar esta informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.

2 - A utilização do modo "Load and Go" deve ser realizada apenas com um parâmetro Vidas® na mesma secção com o software Vidas® 3 V.1.4.0/1.4.1/1.4.2/1.4.3.

3 - Após a liberação e instalação da versão 1.4.4 com a assistência da bioMérieux, esse modo "Load and Go" poderá ser usado de forma irrestrita.

4 - Preencher o Formulário de resposta no Anexo A da Carta ao Cliente e devolvê-lo ao seu representante local da bioMérieux (a adaptar a nível local) para confirmar a recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção/informação/recomendação de produto urgente (a adaptar com base no problema) não afeta a sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4703 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 4703](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2024.

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 04.12.2024.