

**Área:** GGMON

Número: 4793

**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4793 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família InteliQ Assayed Multiquel Control.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Minas Gerais; São Paulo.  
Nome Comercial: Família InteliQ Assayed Multiquel Control. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80020690404. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 12 x 3mL; 3 x 3 mL. Números de lotes afetados: 45993T; 45990T.

**Problema:**

Observa-se menor recuperação de cálcio quando o produto é inicialmente descongelado, seguido de aumento da recuperação para os valores esperados dentro de algumas horas após o descongelamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 001-2025 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77.  
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: [brz\\_ra@bio-rad.com](mailto:brz_ra@bio-rad.com).

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories - 9500 Jeronimo Road, Irvine, California - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Para um desempenho ideal e para minimizar o impacto da recuperação inicial baixa de cálcio, o produto requer um tempo de conservação adicional de pelo menos 24-48 horas no ambiente refrigerado de 2° a 8°C depois de o produto ser descongelado e fechado, antes da utilização.

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este comunicado tomem as seguintes medidas:

-Mantenha o lote 45993T (Level 3) durante pelo menos 24-48 horas no ambiente refrigerado (2° a 8°C) depois do produto ter sido descongelado e fechado antes da utilização.

-Certifique-se de que este comunicado seja fornecido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os produtos impactados tenham sido transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4793 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 4793](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2025.

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 10.02.2025.