

Área: GGMON

Número: 4884

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4884 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda - Interton Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina. Nome Comercial: Interton Plus. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 10377390245. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 20L. Números de série afetados: 02257369.

Problema:

Constatamos uma falha nas informações da rotulagem do produto Interton Plus do lote 02257369, validade: 28/02/2027. Embora o nome do produto esteja correto, identificamos inconsistências nas informações de finalidade e no número de registro da Anvisa, o que pode acarretar uso inadequado.

O desencontro nas informações de rotulagem pode induzir ao uso incorreto do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 202.503.002.960 sob responsabilidade da empresa Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 71.437.917/0001-04. Endereço: Rua Leiria 1160 Bairro São Francisco - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 986662991. E-mail: raquelmiranda@outlook.com.

Fabricante do produto: Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda - Rua Leiria 1160 Bairro São Francisco - Belo Horizonte - MG - Brasil.

Recomendações:

Para distribuidores e clientes: A Katal propõe duas alternativas para resolução para a falha em questão:

- 1- Um representante da Katal irá até o cliente para troca do componente;
- 2- Os kits podem ser devolvidos para Katal que realizará a adequação do item.

Para segunda alternativa, solicitamos comunicação antecipada com a empresa para alinhamento dos tramites de transporte, através de nossa Assessoria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4884 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 4884

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4883

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4883 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Biofire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120734. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes. Números de lotes afetados: Essa ação de campo não é lote dependente.

Problema:

A bioMérieux está lançando uma atualização obrigatória do software Pouch Module para o Biofire®

Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (número de referência: RFIT-ASY-0147). Os riscos de falsos positivos para *C. tropicalis* são mitigados através da atualização do software Pouch Module do Biofire BCID2 Panel.

A repetição da análise dos dados de desempenho (estudos clínicos e não clínicos/analíticos) com o software Pouch Module modificado resultou numa alteração na sensibilidade para *Staphylococcus epidermidis* de 96,5% [IC de 95%: 93,0–98,2%] para 96,9% [IC de 95%: 93,8–98,5%], conforme documentado nas instruções de utilização atualizadas do Biofire BCID2 Panel. A repetição da análise não resultou numa alteração geral das conclusões do estudo de desempenho.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5884 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Atualização de Software.

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.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC (515) Utah (EUA) - BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

1 - A equipe de suporte da bioMérieux entrará em contato para prosseguir com a atualização do software Pouch Module do Biofire BCID2 Panel: o software Pouch Module atualizado do Biofire BCID2 Panel e as instruções de instalação podem ser transferidas aqui: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210>. Deve ser utilizada a versão em inglês e feita a leitura da nota técnica antes da instalação. Esta transferência da nota técnica e do executável de instalação não podem ser realizadas através do browser Firefox; utilizar um browser diferente.

2 - Distribua esta carta e a revisão 06 das instruções de utilização atualizadas do Biofire BCID2 Panel (transferível no website e-labeling: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048>) por todo o pessoal apropriado no seu laboratório, guarde uma cópia nos seus arquivos e encaminhe esta informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.

3 - Preencha o Formulário de resposta no Anexo A da Carta ao Cliente e devolva-o à bioMérieux 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 de produto urgente não afeta a sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4883 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 4883](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/04/2025.

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.

Esta ação de campo é uma atualização da ação de campo FSCA 5811.

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 04.06.2025.