

Área: GGMON

Número: 4972

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4972 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Adagio Sistema de Teste de Susceptibilidade Antimicrobiana.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Adagio Sistema de Teste de Susceptibilidade Antimicrobiana. Nome Técnico: Instrumento para identificação de micro-organismos ou antibiograma. Número de registro ANVISA: 80020690195. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 01 unidade. Números de série afetado: 1210140AD0262.

Problema:

A Bio-Rad confirmou uma discrepância entre o Adagio Expert System e as diretrizes CA-SFM / EUCAST. De acordo com as diretrizes CA-SFM/Eucast de 2023, a resistência intrínseca a aminoglicosídeos — como gentamicina, tobramicina e amicacina — deve ser aplicada especificamente a *Salmonella* spp., pertencente à família Enterobacterales. No entanto, no Adagio Expert System CA-SFM/Eucast de 2023, as regras de resistência intrínseca — FGNA03 Nat-R gentamicina, FGNA06 Nat-R tobramicina, FGNA07 Nat-R amicacina — são aplicadas não apenas a *Salmonella* spp., mas também incorretamente a *Shigella* spp. Esta implementação não está em conformidade com as diretrizes CA-SFM/Eucast. Como resultado, esse erro leva a uma discrepância ao testar *Shigella* spp. com Amicacina, Gentamicina ou Tobramicina: apesar de um resultado bruto Suscetível (S) no Adagio, o sistema aplica incorretamente um resultado especialista Resistente (R) junto com um comentário relacionado à resistência intrínseca.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 003-2025 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, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad - 3 Bd Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette - França.Recomendações:

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

- Se você estiver utilizando a norma CA-SFM/Eucast do sistema Adagio Expert System, entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad para revisar as soluções de correção com base na sua configuração.
- Enquanto aguardam a correção, os usuários do CA-SFM/Eucast do Adagio responsáveis pela avaliação final podem continuar revisando os resultados. Caso o resultado do Adagio Expert seja Resistente (R) com um comentário indicando resistência intrínseca à Amicacina, Gentamicina e/ou Tobramicina para *Shigella* spp., você pode selecionar "S" na coluna Conclusão da tabela de resultados do Adagio.
- Certifique-se de que este aviso seja repassado 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 4972 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 4972](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2025.

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 28.08.2025.