

Área: GGMON

Número: 5047

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5047 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - MasCheck Amino acids, acylcarnitines incl. succinylacetone dried blood spot control, bi-Level (I+II).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: MasCheck Amino acids, acylcarnitines incl. succinylacetone dried blood spot control, bi-Level (I+II). Nome Técnico: Aminoácidos - Triagem neonatal. Número de registro ANVISA: 10350840187. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 2 x (3 spots de sangue seco). Números de série afetados: 4924.

Problema:

O fabricante do produto identificou a necessidade de se efetuar a repadronização do valor de referência atribuído ao analito fenilalanina presente no controle MassCheck Amino Acids, Acylcarnitines Dried Blood Controls (Level I + II), lote #4924, ao se utilizar o método de análise para determinação de aminoácidos sem derivatização (produto Chromsystems REF 57000). Tal ação é necessária pois foram observados resultados muito elevados de fenilalanina no controle Dried Blood Spot Control Level I (artigo 0192) e muito baixos no controle Dried Blood Spot Control Level II (artigo 0193).

Os controles são utilizados primariamente para verificar a acurácia e a precisão do procedimento analítico. Se as medições estiverem fora das faixas especificadas no folheto informativo do lote, todo o procedimento realizado deve ser checado, o que poderá levar a um atraso ou falha na liberação dos resultados.

Além disso, os controles podem ser usados para cálculo do Fator de resposta relativo (RRF), utilizado no cálculo para determinação dos resultados das amostras dos pacientes. Caso o mesmo esteja incorretamente calculado, pacientes com uma doença na qual a fenilalanina seja usada como marcador na triagem neonatal podem sofrer consequências se a doença metabólica não for detectada ou se não for detectada a tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código OC1741 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79. Endereço: Rua Coronel Gomes Machado 358 - Centro Cep: 24.020-002 - Niterói - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH - Am Haag 12, 82166 Gräfelfing - Alemanha.

Recomendações:

O usuário deve realizar a substituição dos folhetos informativos dos artigos 0192 e 0193, que compõem o artigo 0191, lote #4924, pelas versões corrigidas que acompanham a Carta de Alerta.

Certifique-se de que todos os usuários do produto mencionado sejam informados sobre a atualização divulgada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5047 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 5047](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/10/2025.

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 30.10.2025.