

Área: GGMON

Número: 4781

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4781 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Reativo Seco Vitros* para Digoxina Dgxn.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros* para Digoxina Dgxn. Nome Técnico: Digoxina. Número de registro ANVISA: 81246986728. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 5 cartuchos com 18 slides cada. Números de série afetados: 3402716766, 2902669880, 3002671062, 3002671890, 3002673507, 3002673516, 3002673517, 3202685262, 3202686661, 3302698056, 3302698240, 3302699141, 3302699142, 3402700775, 3402701683, 3402702953, 3402713622 e 3402715056.

Problema:

A QuidelOrtho confirmou um problema envolvendo o Reativo Seco de DGXN Vitros, que podem gerar resultados com desvio negativo devido à interferência da hemoglobina em uma concentração menor do que a atualmente listada nas Instruções de Uso (IFU) em 300 mg/dL.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-297 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 0800 047 4287. E-mail: Brasil_Tech_Support@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

- Para clientes que possuem os Sistemas Vitros 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600: Carregue o ADD DRV 6308 após o recebimento.

- Para clientes que possuem Sistemas Vitros 250/350: Esteja ciente da redução do limite de

Concentração de Interferentes de 300 mg/dL para 100 mg/dL em uma concentração de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).

- Guarde esta notificação com sua Documentação do Usuário ou afixe-a próxima a cada Sistema Vitros 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído para fora de suas instalações.

- Se o seu laboratório passou pelo problema com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4781 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 4781](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4780

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4780 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborclin Produtos para Laboratório - Família de Meios de Cultura e Suplementos Destinados a Semeadura Primária ou Transporte de Materiais Clínicos - Laborclin.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Família de Meios de Cultura e Suplementos Destinados a Semeadura Primária ou Transporte de Materiais Clínicos - Laborclin. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos Destinados Simultaneamente à Semeadura Primária e ao Transporte de Materiais Clínicos. Número de registro ANVISA: 10097010137. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 20mL-PL 90X15-PC 10PL. Números de série afetados: 240620010, 240711011, 240712007, 240809015.

Problema:

Algumas unidades apresentaram contaminação microbiológica.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Laborclin Produtos para Laboratório. Recolhimento. Destruição.

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: Laborclin Produtos para Laboratório - CNPJ: 76.619.113/0001-31. Endereço: Rua Casimiro de Abreu, 521 - Vargem Grande, CEP: 83321-210 - Pinhais - PR. Tel: (41) 3361-4095. E-mail: maire.wakamori@laborclin.com.br.

Fabricante do produto: Laborclin Produtos para Laboratório - Rua Casimiro de Abreu, 521 - Vargem Grande, CEP: 83321-210 - Pinhais/PR - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar o produto contaminado e descartar o produto de acordo com a legislação vigente.

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4780 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 4780](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4779

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4779 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Esfigmomanômetro Aneróide Durashock Welch Allyn; Manômetro 767.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Esfigmomanômetro Aneróide Durashock Welch Allyn; Manômetro 767. Nome Técnico: Esfigmomanômetro. Número de registro ANVISA: 80011680034; 80011680030. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80011680034) DS44, DS44-11BR, DS44-11CBT, DS45-11; (80011680030) 7670-01S e 7670-02. Números de série afetados: (80011680034) Todos; (80011680030) Todos.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo esta carta de informação importante de produto para informar aos clientes que os medidores de pressão arterial não automatizados da Welch Allyn podem não atender às especificações de vazamento e precisão após exposição ao armazenamento em alta temperatura.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-071 sob responsabilidade da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos 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: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 03.135.603/0001-99. Endereço: Avenida Andromeda, 885 - Sala 106 - Alphaville CEP: 06.473-000 - Barueri - SP. Tel: (11) 956603838. E-mail: flavia_esteves@baxter.com.

Fabricante do produto: Welch Allyn INC. - 4341 State Street Road - Skaneateles Falls, NY 13153 - Skaneateles Falls / Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Os clientes podem continuar a usar os medidores de pressão arterial não automatizados da Welch Allyn se o dispositivo estiver calibrado. Para verificar se o dispositivo está calibrado, execute a seguinte verificação rápida de calibração, conforme descrito nas Instruções de Uso do produto.

Em pressão zero, certifique-se de que o ponteiro esteja dentro do oval que circunda a gradação de pressão zero no mostrador. Se o ponteiro estiver totalmente fora da zona tolerante (a área sombreada escura na ilustração), o dispositivo pode precisar de calibração. Embora uma leitura não pressurizada de zero não garanta precisão em todos os pontos da escala, a falha do ponteiro em indicar zero (± 3 mm Hg) é um sinal óbvio de erro.

2. Para mais informações relacionadas a este produto, veja as Instruções de Uso.

3. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo se você não tiver nenhum estoque. Devolver o Formulário de Resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

4. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, o referido formulário de resposta da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.

5. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

6. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações e clientes, distribua esta notificação a eles e marque a caixa associada no formulário de resposta do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4779 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](#)

[Instruções de Uso](#)

[Formulário de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4779](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4778

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4778 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ver Lista de Produtos Envolvidos. Números de série afetados: (81166920001) Todos os lotes da versão 12 e anteriores.; (81166920001) Todos os lotes da versão 14 e anteriores.

Problema:

A Intuitive observou um aumento nas reclamações sobre falha do cabo de inclinação na Pinça Tenaculum (PN 470207) e no Small Graptor (PN 470318). Um cabo de inclinação pode falhar parcialmente (isto é, desgastado) ou completamente (isto é, rompido). Um cabo de inclinação rompido pode levar à perda da funcionalidade de inclinação, exposição a cabos desgastados ou o potencial de partículas do cabo de tungstênio caírem dentro do paciente. A falha do cabo de inclinação também pode resultar em um fragmento do cabo de inclinação e sua crimpagem final sendo desalojados do instrumento.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2024-10-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Alameda Madeira, 222, Conjunto 81, Andar 8, Edifício Alfacon - Alphaville. - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 964299876. E-mail: emilene.bertoldomartins@intusurg.com.

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, Inc. - 1266 Kifer Road, Sunnyvale, Califórnia - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Como lembrete, ao usar os instrumentos Pinça Tenaculum e Small Graptor, consulte e siga as instruções, advertências e precauções fornecidas nos capítulos Visão Geral e Instrumento EndoWrist do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci X/Xi e do Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento.

a) Além disso, consulte a seção intitulada "Precauções gerais para uso intraoperatório de instrumentos" no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci X/Xi e a seção intitulada "Precauções e avisos gerais" no Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento do da Vinci X/Xi.

2. Se você observar algum cabo de inclinação com falha (desgastado ou rompido) antes do uso, durante o procedimento ou durante o reprocessamento, interrompa o uso do instrumento, remova-o de uso e informe a Intuitive por meio do processo de reclamação padrão. Certifique-se de inspecionar se há fragmentos antes de concluir o procedimento.

3. Informe a Intuitive sobre quaisquer eventos adversos/incidentes graves ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4778 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](#)

[Lista de Produtos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4778](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4777

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4777 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ver Lista de Produtos Envolvidos. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados são considerados afetados.

Problema:

A Intuitive tomou conhecimento de um aumento nas reclamações sobre cabos desgastados ou rompidos em alguns instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi. Nós nos referimos a esses cabos desgastados ou rompidos como "falhas". Há dois cabos de pega nos instrumentos que controlam a abertura e o fechamento das garras do instrumento. Um cabo de pega pode falhar parcialmente (isto é, desgastado) ou completamente (isto é, rompido). Um cabo de pega rompido pode levar à perda da funcionalidade de pega, exposição a cabos desgastados ou o potencial de partículas do cabo de tungstênio caírem dentro do paciente. Se um cabo falhar, ele ficará retido dentro do eixo do instrumento. Como resultado, os fragmentos não cairiam no paciente, embora partículas possam ser geradas. Uma falha parcial pode não afetar a funcionalidade de pega, mas pode levar à exposição a cabos desgastados.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2024-09-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Alameda Madeira, 222, Conjunto 81, Andar 8, Edifício Alfacon - Alphaville. - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 964299876. E-mail: emilene.bertoldomartins@intusurg.com.

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, Inc. - 1266 Kifer Road, Sunnyvale, Califórnia - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os clientes podem continuar usando os produtos de acordo com o manual do usuário.

Como lembrete, ao usar instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi, a inspeção antes do uso e os avisos listados no manual fornecido com o sistema devem ser seguidos a fim de inspecionar se há cabos rompidos. Informações adicionais para detecção de falhas podem ser consultadas na carta que acompanha essa notificação.

Caso seja observado algum cabo de pega com falha (desgastado ou rompido) antes do uso, durante o procedimento ou durante o reprocessamento, o uso do instrumento deve ser interrompido, removido de uso e a Intuitive deve ser informada por meio do processo de reclamação padrão.

Informe a Intuitive sobre quaisquer eventos adversos/incidentes graves ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4777 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](#)

[Lista de Produtos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4777](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4776

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4776 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas Mioglobina.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Vidas Mioglobina. Nome Técnico: Mioglobina - Classe II. Número de registro ANVISA: 10158120492. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 30 testes. Números de série afetados: 1010749670.

Problema:

Foi indetificado pela bioMérieux um problema de codificação dos cones SPR com o Vidas® Myoglobine 30 Tests – Ref. 30446, lote n.º 1010749670 apenas quando é utilizado em conjunto com aparelhos Vidas 3 e/ou Vidas Kube. Não ocorre qualquer problema com este lote quando é utilizado com os aparelhos Vidas PC e Mini Vidas.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000026 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição.

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: bioMérieux AS - 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile - França.

Recomendações:

A bioMérieux definiu as seguintes recomendações aos clientes com base na ação de campo e descritas em carta:

1- Quando receber a carta, se estiver a utilizar o Vidas® Myoglobine 30 Tests – Ref. 30446 em conjunto com aparelhos Vidas 3 e/ou Vidas Kube, solicitamos que o cliente encomende um novo kit de Vidas® Myoglobine 30 Tests, Ref. 30446 ou substitua o kit do lote 1010749670 por outro no seu inventário.

2 - Segregue os kits do lote 1010749670 remanescentes no seu inventário para recolhimento a ser realizado pela bioMérieux.

Se estiver utilizando o produto Vidas® Myoglobine 30 Tests – Ref. 30446 com outros tipos de equipamentos Vidas (ou seja, MiniVidas, Vidas PC), ele não é afetado pelo problema e pode continuar a utilizar o lote 1010749670.

3 - Distribua esta informação a 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.

4 - Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso segurança de produto urgente não afeta a sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4776 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 4776](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/12/2024.

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 29.01.2025.