

Área: GGMON

Número: 4789

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4789 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841); Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841); Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246982491; 81246986841; 81246984632. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246982491) Sistema Integrado Vitros 5600; (81246986841) Sistema Integrado Vitros® XT 7600; (81246984632) Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600. Números de série/lote afetados ou versão de software: Versão de Software 3.8.0 e superior.

Problema:

Durante os testes internos, a QuidelOrtho™ identificou que os resultados de ensaios MicroWell têm o potencial de serem relatados sem o código de resultado Reagente Expirado (RE), mesmo quando o pacote de Reagente de Sinal (SR) está vencido. Isso pode ocorrer quando um pacote SR excede a data de validade on-board e/ou a data de validade na caixa. Esse problema pode afetar qualquer ensaio MicroWell, independentemente de o sistema estar ou não configurado para usar reagentes vencidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-312 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: 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: 11 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester 14626 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Não use pacotes de Signal Reagent vencidos. Veja a seção Perguntas e Respostas para mais detalhes.

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo.

Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique esta notificação em cada Sistema Vitros 3600/5600/XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4789 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](#)

[Formulário de Confirmação de Recebimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4789](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/01/2025.

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.

A QuidelOrtho identificou a causa como uma anomalia de software. Esse problema será corrigido com o próximo lançamento de software, estimado para o Q2 de 2025.

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: 4788

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4788 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Pinça não Cortante Articulada sem Inserto Aesculap (80136990514); Instrumental Cirúrgico não Cortante Articulado Aesculap (80136990699); Instrumental Cortante Articulado com Inserto Aesculap

(80136990707); Família de Instrumentais Cirúrgicos não Cortantes Articulados (80136990846).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Pinça não Cortante Articulada sem Inseto Aesculap (80136990514); Instrumental Cirúrgico não Cortante Articulado Aesculap (80136990699); Instrumental Cortante Articulado com Inseto Aesculap (80136990707); Família de Instrumentais Cirúrgicos não Cortantes Articulados (80136990846). Nome Técnico: Pinças; Instrumentos Cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80136990514; 80136990699; 80136990707; 80136990846. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo/apresentação afetado: BH100R, BH104R, BH105R, BH108R, BH109R, BH114R, BH120R, BH121R, BH130R, BH131R, BH134R, BH135R, BH139R, BH141R, BH144R, BH145R, BH150R, BH151R, BH161R, BH164R, BH165R, BH166R, BH167R, BH168R, BH191R, BH198R, BH199R, BH201R, BH202R, BH203R, BH205R, BH206R, BH207R, BH210R, BH211R, BH212R, BH225R, BH227R, BH229R, BH234R, BH302R, BH304R, BH316R, BH336R, BH337R, BH414R, BH424R, BH425R, BH442R, BH443R, BH444R, BH445R, BH446R, BH447R, BH448R, BH449R, BH450R, BH451R, BH475R, BH612R, BH614R, BH615R, BH618R, BH619R, BH630R, BH642R, BH643R, BH644R, BH645R, BH646R, BH647R, BH648R, BH649R, BH650R, BH651R, BH652R, BH654R, BH804R, BH805R, BH812R, BH814R, BH831R, BH833R, BH957R, BH959R, BH961R, BJ018R, BJ019R, BJ020R, BJ022R, BJ023R, BJ025R, BJ026R, BJ032R, BJ045R, BJ047R, BJ048R, BJ050R, BJ052R, BJ055R, BJ057R, BJ058R, BJ059R, BJ060R, BJ061R, BJ062R, BJ067R, BJ068R, BJ070R, BJ073R, BJ080R, BJ081R, BJ083R, BJ090R, BJ091R, BJ096R, BJ100R, BJ102R, BJ103R, BJ104R, BJ106R, BJ122R, BJ123R, BJ124R, BJ130R, BJ131R, BJ500R, BJ511R, BJ519R, BJ521R, BJ530R, BJ531R, BJ532R, BJ551R, BJ552R, FB442R, FB443R, FB446R, FB447R, FB448R, FB458R, FB459R, FB469R, FB483R, FB486R, FB487R, FB496R, FB498R, FB526R, FB533R, FB563R, FB567R, FB568R, FB569R, FB570R, FB730R, FB738R, FB741R, FB742R, FB961R, MD466R e MD570R. Números de lotes afetados: Passível a todos os lotes dos produtos.

Problema:

De acordo com as informações do fabricante, durante as atividades de monitoramento de pós-comercialização, foi identificado que as pinças hemostáticas têm sido utilizadas por alguns clientes de forma que não são compatíveis com o design do produto, como por exemplo: o uso em pacientes para a oclusão de vasos sanguíneos maiores que o recomendado ou para fixação de materiais médicos. Tal utilização pode levar à quebra do dispositivo durante o uso, ocasionando falha no momento da sua utilização. Pelo seu design e pelos limites de abertura da mandíbula, as pinças hemostáticas são projetadas e usadas na prática clínica para a oclusão de pequenos vasos. No caso de uso inadequado, pode ocorrer a perda de funcionalidade do dispositivo, resultando em vaso sanguíneo não ocluído corretamente e/ou risco de partes da pinça serem deixados em cavidade do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC-01-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Laboratórios B. Braun S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço:

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: aline.ruiz@bbraun.com.

Fabricante do produto: Aesculap AG - Am Aesculap Platz 78532 - Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

Informação aos clientes solicitando que sejam tomadas as seguintes medidas preventivas:

- a) Imprima a "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo" (anexa a Carta ao Cliente);
- b) Preencha todos os campos da "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo";
- c) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido documento;
- d) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie para os Laboratórios B. Braun S.A com o assunto "Pinças Hemostáticas", por meio do endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4788 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 4788](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2025.

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: 4787

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4787 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - HemosIL Calibrador de Heparina.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: HemosIL Calibrador de Heparina. Nome Técnico: Heparina. Número de registro ANVISA: 80003610263. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: calibrador 1: três frascos de 1mL; calibrador 2: três frascos de 1mL; calibrador 3: três frascos de 1mL. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

O fabricante recebeu algumas reclamações de clientes sobre o controle de heparina apresentar valores abaixo da faixa de aceitação estabelecida para o HemosIL Liquid Anti-Xa, resultando em atrasos nos testes dos pacientes. A investigação interna revelou que a atribuição de valores do HemosIL Heparin Calibrators apresentou um viés em relação aos Padrões Internacionais da OMS para UFH e LMWH, o que pode ter causado uma recuperação reduzida ao medir heparina tanto nos controles quanto nas amostras.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código C-2024-010-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: msantos2@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Verifique o estoque de lotes de HemosIL Heparin Calibrators (Cód. 0020300600). Consulte o Apêndice A para obter uma lista de lotes com os valores corrigidos para os níveis HEP CAL 2 e HEP CAL 3.

Siga as instruções abaixo para atualizar os parâmetros de teste do ACL TOP (as mesmas instruções se aplicam a todos os modelos):

Selecione "Setup" na barra de menu e, em seguida, selecione "Test List" no menu suspenso.

Em "Test List", clique duas vezes no código de teste "Anti-Xa" para abrir "Test Definition - Anti-Xa".

Em tela "Test Definition - Anti-Xa", clique em "Pre-diluted calibrators" sob o título "Calibration".

Uma tabela editável intitulada “Calibration points” aparecerá, contendo HEP CAL 1, HEP CAL 2 e HEP CAL 3, com seus “Target Values IU/mL” predefinidos de 0,00, 0,80 e 2,00, respectivamente.

Na tabela “Calibration points”, altere os valores de destino de HEP CAL 2 e HEP CAL 3 para os valores específicos do lote fornecidos no Apêndice A.

Após inserir os valores corrigidos de HEP CAL 2 e HEP CAL 3, clique no ícone de salvar (imagem de disquete) para gravar as alterações.

Recalibre utilizando o lote do ensaio HemosIL Liquid Anti-Xa em uso após a atualização dos parâmetros de teste.

Execute os controles de qualidade conforme as instruções de uso indicadas na etiqueta. Se necessário, determine as faixas de controle para o HemosIL UF Heparin Controls (Cód. 0020300300) e os HemosIL Low Molecular Weight Heparin Controls (Cód. 0020300200) de acordo com o seu protocolo interno, até que as novas faixas de aceitação estejam disponíveis.

Repita a atualização dos parâmetros de teste, recalibração e controle de qualidade para todos os instrumentos ACL TOP.

Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório. Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas dentro de sua organização. Guarde uma cópia desta notificação para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4787 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 4787](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2025.

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.

A empresa informa que as medições de Apixaban e rivaroxaban com o HemosIL Liquid Anti-Xa não são afetadas, pois esses testes utilizam calibradores diferentes.

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: 4786

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4786 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Accuray Brasil Comércio, Import. e Export. de Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Aplicação do Tratamento Cyberknife.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Aplicação do Tratamento Cyberknife. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 81399020003. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M6. Números de série afetados: C0467.

Problema:

A Accuray Incorporated (Accuray) descobriu um problema relacionado à mesa de tratamento padrão (STC) do Sistema CyberKnife®. Quando um mecanismo interno se solta durante o uso clínico, pode ocorrer uma rotação descontrolada até que ocorra o bloqueio pelo piso ou pela coluna da mesa na rotação ao redor do eixo Y. Há um risco de que um paciente possa cair da STC (de até 1 m) quando ocorre essa situação.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CKFA25-00 sob responsabilidade da empresa Accuray Brasil Comércio, Import. e Export. de Equipamentos Médicos 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: Accuray Brasil Comércio, Import. e Export. de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 15.404.311/0001-93. Endereço: Alameda Rio Negro, 585 - 8 A - CJ 88 - Edifício Jacari - Alphaville CEP: 06.454-000 - Barueri - SP. Tel: 608-830-3878. E-mail: jstrader@accuray.com.

Fabricante do produto: Accuray Incorporated - Estados Unidos da América - 1209 Deming Way, Madison, Wisconsin 53717 - EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Certifique-se de que os pacientes sejam assistidos ao se posicionarem, reposicionarem e saírem da STC. Identifique todos os sistemas afetados que estão em sua posse e certifique-se de que todo o pessoal necessário em suas instalações esteja ciente desta notificação e das etapas adequadas para avaliar e corrigir o problema. Embora recorrer a prestadores de serviços terceirizados anule a garantia do sistema CyberKnife®, se o seu sistema CyberKnife® estiver sendo reparado por um prestador de serviços terceirizado, certifique-se de que ele também esteja ciente disso.

A partir de dezembro, o Atendimento ao cliente da Accuray entrará proativamente em contato com você para agendar a manutenção para realizar uma inspeção completa e substituir os anéis de

retenção de encaixe existentes no mecanismo de retenção da STC afetado, independentemente das condições em que estiverem.

Se tiver dúvidas a respeito deste Aviso Urgente de Segurança em Campo, entre em contato com o atendimento ao cliente da Accuray por telefone ou por e-mail utilizando o formulário de solicitação de serviço disponível em <http://www accuray.com/service-requests>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4786 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 4786](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/01/2025.

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: 4785

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4785 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Phadia Diagnósticos Ltda - Família de Discos e Fitas Impregnados com Agentes Antimicrobianos ou Grupos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família de Discos e Fitas Impregnados com Agentes Antimicrobianos ou Grupos. Nome Técnico: Discos e Fitas Impregnados com Agentes Antimicrobianos Isolados ou Grupos. Número de registro ANVISA: 80254180273. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 250 discos. Números de série afetados: Lote 6142394.

Problema:

Em cada disco de Teste de Susceptibilidade Antimicrobiana é impressa a ID da substância ativa do disco. Em uma investigação interna na Oxoid Limited foi identificado que alguns cartuchos do lote 6142394 do produto CT1587B (Levofloxacin 5 - LEV5) podem conter discos do produto CT0434B (Norflaxacin 10 - NOR10).

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 2024-006 sob responsabilidade da empresa Phadia Diagnósticos Ltda. Descartar os lotes afetados.

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: Phadia Diagnósticos Ltda - CNPJ: 04.930.429/0001-39. Endereço: Rua Eugênio de Medeiros, 303 - Pinheiros - SP - São Paulo - SP. Tel: (11) 94225-9625. E-mail: valeria.ferreras@thermofisher.com.

Fabricante do produto: Oxoid Limited - Wade Road, Basingstoke, Hampshire - RG24 8PW - Reino Unido.

Recomendações:

Identificar e descartar o lote afetado do produto CT1587B.

Este Aviso de segurança de campo precisa ser repassada a todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização.

Por favor, mantenha-se informado sobre este aviso e a ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia de eventuais ações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4785 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 4785](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/01/2025.

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 06.02.2025.