

Área: GGMON

Número: 4845

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4845 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: DeepUnity Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Viewer. Versão de software afetado: DeepUnity Viewer (todas as versões). Nota: Somente o DeepUnity Viewer versão 2.x e superior é considerado um dispositivo médico.

Problema:

DeepUnity Viewer perde a conexão aos arquivos devido a uma falha do contêiner PACSGate.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0087227 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Quando o DeepUnity Viewer v.2.0.5.0 for oficialmente lançado, entrar em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para uma atualização do DeepUnity Viewer.

Enquanto isso, recomendamos que os clientes entrem em contato imediatamente com o departamento de serviços responsável se o DeepUnity Viewer parar de funcionar, para que possam reiniciar imediatamente o PACSGate pode evitar longos períodos de inatividade.

Para maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Por gentileza, divulgue estas informações a todos aqueles que precisam estar cientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4845 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 4845](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2025.

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: 4844

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4844 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Fia 100.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Fia 100. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80022230247. Tipo de produto: IVD. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Fia 100. Números de série afetados: Vida Lista de Dispositivos Envolvidos.

Problema:

Identificada a necessidade de atualização de software do equipamento FIA 100 - Cat. 155, visando aprimorar seu desempenho e inserir um sistema de bloqueio do equipamento para outras marcas de reagentes do mercado. Ao utilizar o equipamento sem a atualização com kits atualizados, ocorrerá um erro não sendo possível a sua utilização, sendo necessária atualização imediata do

equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2025 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica 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: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16.
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240. Eymard. - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3045-2803. E-mail: qualidade@goldanalisa.com.br.

Fabricante do produto: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Rua Carmelita Toledo, 240. Eymard. Belo Horizonte/MG - Brasil.

Recomendações:

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, e possuindo estoque, realizar imediato envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa realize o contato para atualização, preenchendo o anexo desta notificação "Resposta do Cliente" até o dia 20/03/2025.

Profissionais de Laboratório:

- 1) Entrar em contato com o seu distribuidor para realização da atualização do software do equipamento FIA 100 - Ref.: 155, dos números de série citados acima.
- 2) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.
- 3) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.
- 4) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4844 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 Resposta do Cliente](#)

[Lista de Dispositivos Envolvidos](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4844

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2025.

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.

De acordo com a empresa, houve a exportação de um dispositivo para a Venezuela (número de série FL1ZA0000467).

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: 1

Ano: 2025

Resumo:

Teste rápido para diagnóstico de malária com resultado falso negativo pode diminuir a chance do tratamento da doença. A Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou o risco e vem alertando várias autoridades de saúde para o problema. Os profissionais de saúde devem considerar a leitura de qualquer linha de teste como positiva, não importa quão fraca ela seja.

Identificação do produto ou caso:

Todas as marcas registradas de teste rápido para malária - Produto para diagnóstico in vitro (IVD), nome técnico: Plasmodium.

Problema:

A Organização Mundial de Saúde (OMS) foi informada que várias marcas de testes rápido para diagnóstico da malária vem apresentando resultado falso negativo com a detecção de linhas fracas para pacientes com infecção confirmada. Esta situação ocorreu em vários países com o uso de dispositivos dedicados para a detecção combinada tanto do agente Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax, além daqueles que detectam as demais espécies do agente infeccioso causador da doença (protozoário do gênero Plasmodium transmitido pelo mosquito Anopheles).

Sabe-se que as linhas fracas são predominantemente observadas em pacientes com baixa parasitemia. Entretanto, linhas fracas também podem ocorrer em pacientes com níveis altos de parasitemia, quando testados.

A malária é considerada um grave problema de saúde pública e resultados diagnóstico falso negativo de testes podem levar a demora ou ausência de tratamento do paciente, em tempo oportuno.

Até o momento, o Sistema Notificações para Vigilância Sanitária - Notivisa, não recebeu relatos

sobre tal desvio.

Data de identificação do problema: 19/03/2025.

Ação:

Trata-se de um Informe de Segurança e deve ser difundido ao máximo.

Histórico:

Este é o primeiro informe relacionado ao tema.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos usuários/profissionais de saúde:

1. Siga atentamente as instruções de uso do produto, especificamente: a. Leia qualquer linha de teste como positiva, não importa quão fraca ela seja; b. Preencha e dispense completamente o sangue do dispositivo de transferência de amostra.
2. Respeite as condições de armazenamento do kit de teste.
3. Se os resultados dos testes rápido forem negativos e nenhum diagnóstico diferencial for detectado, oriente os pacientes a retornarem para reavaliação ou novo teste se os sintomas piorarem ou se a condição clínica não melhorar.
4. Relate quaisquer resultados de testes incomuns ao fabricante, por meio de seu representante local autorizado e notifique à autoridade sanitária, via sistema Notivisa.

Recomendações ao Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM):

1. Assegurar as condições de transporte e armazenamento dos dispositivos de acordo com as Instruções de Uso dos respectivos fabricantes ou durante todo o ciclo de vida útil do kit.
2. Assegurar a manutenção do treinamento das equipes e sensibilizá-los à situação exposta neste informe.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4843 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:

[Alerta OMS \(Texto original\)](#)

[Alerta OMS \(Tradução livre\)](#)

Referências:

[Ministério da Saúde. Saúde de A a Z](#)

[Consulta produtos](#)

[Informe de segurança/SISTEC 4843](#)

Informações Complementares:

Os testes rápidos, por sua praticidade e facilidade de realização, são úteis para a confirmação diagnóstica da doença. Segundo o Ministério da Saúde, estes devem ser utilizados para ampliação da rede diagnóstica local e priorizado em situações onde não é possível a realização do exame da gota espessa por microscopista certificado e com monitoramento de desempenho, como áreas longínquas e de difícil acesso aos serviços de saúde, áreas de baixa incidência da doença e períodos em que não há microscopistas nos serviços (em fins de semana e à noite, por exemplo). Estes testes não avaliam a densidade parasitária nem a presença de outros hemoparasitos e não devem ser usados para controle de cura, devido a possível persistência de partes do parasito, após o tratamento, levando a resultado falso-positivo.

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/04/2025.

Área: GGMON

Número: 4842

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4842 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mktrade Comércio Exterior Ltda - Mesa de Operações.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operações. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10331310019. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: TruSystem 7500. Números de série afetados: Todas as séries manufaturadas até 28/11/2024.

Problema:

A MK Trade foi comunicada pela Baxter Health Corporation da necessidade de emissão de uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para os sistemas de Mesa Cirúrgica TruSystem 7500 listados devido a um problema de software que faz com que a parte superior das costas não seja operável/ajustável quando a função "modo de emergência" está habilitada.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-004 sob responsabilidade da empresa Mktrade Comércio Exterior 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: Mktrade Comércio Exterior Ltda - CNPJ: 01.730.078/0001-24. Endereço: Av. Iguassu, 507 sala 501 - Petrópolis CEP 90470-430 - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3181-0999. E-mail: mktrade@mktrade.com.br.

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GMBH + CO. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318

Saalfeld - Alemanha.

Recomendações:

1. A Baxter entrará em contato com você para instalar a atualização de software nos sistemas de mesa cirúrgica impactados.
2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação respondendo o Formulário de resposta do cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com mesmo que você não tenha nenhum estoque restante.
3. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que responder o formulário de resposta ao cliente da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.
4. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.
5. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa associada no portal do cliente. Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com, chamados.lhr@baxter.com e mktrade@mktrade.com.br

A Anvisa foi notificada desta ação de campo e a Baxter está atuando nesta correção.

Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

- Através do Atendimento ao Cliente Baxter, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.
- Para a Anvisa via Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br/>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4842 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 Resposta**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4842**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2025.

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: 4841

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4841 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mesa de Operações.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operações. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80102512640. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: TruSystem 7500. Números de série afetados: Todas as séries manufaturadas até 28/11/2024.

Problema:

A VR Medical foi comunicada pela Baxter Health Corporation da necessidade de emissão de uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para os sistemas de Mesa Cirúrgica TruSystem 7500 listados devido a um problema de software que faz com que a parte superior das costas não seja operável/ajustável quando a função "modo de emergência" está habilitada.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-004 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GMBH + CO. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld - Alemanha.

Recomendações:

1. A Baxter entrará em contato com você para instalar a atualização de software nos sistemas de mesa cirúrgica impactados.
2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação respondendo o Formulário de resposta do cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com, faleconosco@baxter.com, sac@vrmedical.com.br mesmo que você não tenha nenhum estoque restante.
3. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que responder o formulário de resposta ao cliente da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.
4. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.
5. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa associada no portal do cliente. Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com, sac@vrmedical.com.br e chamados.lhr@baxter.com.

A Anvisa foi notificada desta ação de campo e a Baxter está atuando nesta correção.

Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

- Através do Atendimento ao Cliente Baxter, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.
- Para a ANVISA via Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br/>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4841 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 Resposta do Cliente**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4841**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2025.

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 29.04.2025.