

**Área:** GGMON

Número: 4863

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4863 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System. Números de série afetados: Número de Série não Específico.

**Problema:**

A Abbott Molecular está implementando uma melhoria de design para evitar vazamentos fora da área ocupada pelo instrumento. A Abbott identificou que o design do compartimento da gaveta de Soluções do Sistema do Alinity m System pode permitir o vazamento de Líquidos (resíduos líquidos ou soluções do sistema) da gaveta de Soluções do Sistema para fora do espaço ocupado pelo instrumento, invadindo a área de circulação do usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/03/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-AM-MAR2025-306 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail: [patricia.carvalholeite@abbott.com](mailto:patricia.carvalholeite@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott Molecular INC - Estados Unidos da América - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

De acordo com o Manual de Operações do Alinity m System, os usuários devem sempre utilizar equipamento de proteção individual ao operar o instrumento. Caso observe um vazamento, tome as precauções apropriadas para evitar a exposição e entre em contato com o seu representante da Abbott Molecular imediatamente para obter assistência adicional na resolução do problema.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para

referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4863 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 4863](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2025.

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 o problema não tem impacto sobre o desempenho nem sobre os resultados clínicos gerados.

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 13.05.2025.