

Área: GGMON

Número: 4875

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4875 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Wama Produtos para Laboratório Ltda - Coagulação - Fibrinogênio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rondônia; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Coagulação - Fibrinogênio. Nome Técnico: Fibrinogênio. Número de registro ANVISA: 10310030105. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 40 testes. Números de série afetados: 241179.

Problema:

Após notificações de um cliente, verificamos que o produto citado acima apresentou troca da rotulagem. Os reagentes estão corretos, porém o Reagente 1 foi rotulado como reagente 2 e o Reagente 2 rotulado como Reagente 1, podendo ocasionar dúvidas no momento da realização do teste.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/25 sob responsabilidade da empresa Wama Produtos para Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Correção de Rotulagem 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: Wama Produtos para Laboratório Ltda - CNPJ: 66.000.787/0001-08. Endereço: Rua Aldo Germano Klein, 100 Ceat - São Carlos - SP. Tel: 16 997113906. E-mail: renata@wamadiagnostica.com.br.

Fabricante do produto: Wama Produtos para Laboratório Ltda - Rua Aldo Germano Klein, 100 - São Carlos / SP - Brasil.

Recomendações:

A Wama solicita aos clientes e distribuidores a verificação em seu estoque do lote acima mencionado.

Segregar o material para que a Wama realize a correção da rotulagem.

Os kits podem ser devolvidos para Wama Diagnóstica que realizará a adequação do item. Lembrando que por se tratar de item refrigerado (temperatura 2 - a 8 °C) devem respeitar os

tempos de transportes e a recomendação prévia para o envio.

A Wama Diagnóstica Solicita comunicação antecipada para alinhamento dos tramites de transporte, através de sua Assessoria Científica fone: (16) 3377-9977.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4875 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 4875](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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.

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 21.05.2025.