

Área: GGMON

Número: 4907

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4907 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda - BF-5D I Diluente BR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: BF-5D I Diluente BR. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 10377390253. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 20L. Números de lote afetado: 01257290.

Problema:

Constatamos uma falha nas informações da rotulagem do produto BF-5DI Diluente BR do lote 01257290 validade: 27/06/2026. Embora o nome do produto esteja correto, identificamos inconsistências nas informações de finalidade e no número de registro da ANVISA, o que pode acarretar em uso inadequado.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 202.504.000.484 sob responsabilidade da empresa Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 71.437.917/0001-04. Endereço: Rua Leiria 1160 Bairro São Francisco - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 986662991. E-mail: raquelmiranda@outlook.com.

Fabricante do produto: Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda - Rua Leiria 1160 Bairro São Francisco - MG - Brasil.

Recomendações:

Para distribuidores e clientes: A Katal propõe duas alternativas para resolução para a falha em questão:

- 1- Um representante da Katal irá até o cliente para troca do componente;
- 2- Os kits podem ser devolvidos para Katal que realizará a adequação do item.

Para segunda alternativa, solicitamos comunicação antecipada com a empresa para alinhamento

dos tramites de transporte, através de nossa Assessoria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4907 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 4907](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2025.

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: 4906

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4906 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda - BF-5D Diluente BR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Goiás; Paraíba; Pernambuco. Nome Comercial: BF-5D Diluente BR. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 10377390255. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 20L. Números de lotes afetados: 01257278; 02257339; 02257293; 02257322; 11246844.

Problema:

Constatamos uma falha nas informações da rotulagem do produto BF-5D Diluente dos lotes 02257322; 11246844; 02257293; 02257339; 01257278, validade: 27/06/2026 e 31/10/2026. Embora o nome do produto esteja correto, identificamos inconsistências nas informações de

finalidade e no número de registro da ANVISA, o que pode acarretar em uso inadequado.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 202.504.000.439 sob responsabilidade da empresa Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 71.437.917/0001-04. Endereço: Rua Leiria 1160 Bairro São Francisco - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 986662991. E-mail: raquelmiranda@outlook.com.

Fabricante do produto: Katal Biotecnologica Indústria e Comércio Ltda - Rua Leiria 1160 Bairro São Francisco - MG - Brasil.

Recomendações:

Para distribuidores e clientes: A Katal propõe duas alternativas para resolução para a falha em questão:

- 1- Um representante da Katal irá até o cliente para troca do componente;
- 2- Os kits podem ser devolvidos para Katal que realizará a adequação do item.

Para segunda alternativa, solicitamos comunicação antecipada com a empresa para alinhamento dos tramites de transporte, através de nossa Assessoria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4906 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 4906](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2025.

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: 4905

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4905 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - Bicarbonato - CO2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Família Bicarbonato - CO2. Nome Técnico: Dióxido de Carbono / Bicarbonato. Número de registro ANVISA: 80027310300. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1x60 mL (R1: 4x15 mL / CAL: 1x3 mL). Números de série afetados: L: 07J160 V: 03/2026.

Problema:

Publicação da Resolução-RE nº 2.124, de 5 de junho de 2025, no Diário Oficial da União de 09/06/2025, do cancelamento da notificação da Família do Bicarbonato - CO2 (Anvisa 80027310300) comercializado pela Biotécnica devido a alteração de Classe de Risco do produto, conforme RDC 830/2023. O kit de Bicarbonato - CO2 era até então, um produto considerado pela Anvisa como Classe de Risco II passível de notificação e passou a ser produto de Classe de Risco III passível de Registro na agência reguladora.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 02.25 sob responsabilidade da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda. 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: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.534.069/0001-20. Endereço: Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil Cep: 37072-030 - Varginha - MG. Tel: 35 3214 4646. E-mail: qualidade@biotecnica.ind.br.

Fabricante do produto: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil Cep: 37072-030 Varginha - MG - Brasil.

Recomendações:

A Biotécnica solicita que os kits não utilizados sejam devolvidos, sem que haja qualquer prejuízo financeiro aos nossos clientes. Para proceder com o ressarcimento dos valores pagos, deverá ser emitida uma nota de devolução dos kits que ainda não foram utilizados. Caso tenham sido utilizados, solicitamos nos informar para que a célula de Assuntos Regulatórios possa proceder com a rastreabilidade.

Desde já agradecemos a compreensão e estamos à disposição para maiores esclarecimentos. Para a devolução dos kits não utilizados, favor entrar em contato por meio número: (35) 98431-0090 (WhatsApp).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4905 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**](#)

[**Resolução RE 2.124/2025**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4905**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2025.

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 27.06.2025.