

Área: GGMON

Número: 4934

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4934 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Coopervision do Brasil Ltda - Lentes de Contato Comfilcon A.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraíba. Nome Comercial: Lentes de Contato Comfilcon A. Nome Técnico: Lentes de Contato. Número de registro ANVISA: 80130430050. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Biofinity Toric Multifocal Units. Números de série afetados: RC1767024.

Problema:

O fabricante informou a realização de ação de correção de lotes das lentes de contato que podem conter blisters (embalagens de lentes) com lacres incompletos ou com vazamento, podendo resultar em uma condição potencialmente não estéril.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Coopervision do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Coopervision do Brasil Ltda - CNPJ: 04.998.723/0001-82. Endereço: Rua Major Paladino 128 Galpão 20 Vila Leopoldina - São Paulo - São Paulo. Tel: (11) 96636-5934. E-mail: cmartins@coopervision.com.

Fabricante do produto: CooperVision Inc. - 711 North Road Scottsville, NY 14546, EUA.

Recomendações:

Os consumidores que possuem lentes dos lotes afetados devem entrar em contato com o oftalmologista ou com o revendedor onde adquiriram o produto para providenciar a devolução e a substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4934 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 4934](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2025.

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.

A empresa informa que a ação a ser realizada no Brasil engloba exclusivamente 01 unidade de blister do produto supracitado.

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: 4933

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4933 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Quibasa Química Básica Ltda - Biolisa Rubéola IgG DBS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Mato Grosso do Sul. Nome Comercial: Biolisa Rubéola IgG DBS. Nome Técnico: Vírus de Rubéola. Número de registro ANVISA: 10269360434. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 480 Testes. Números de lote afetado: 007.

Problema:

Identificado, por meio do Relatório de Atendimento ao Cliente (RAC) 70612, que ocorreu uma inversão na rotulagem do reagente R1 - Padrões Referência A-E do produto Biolisa Rubéola IgG DBS, onde foi notado o rótulo do reagente "Padrão Referência C" no frasco do reagente "Padrão Referência D", e vice-versa, somente na apresentação K276-3, lote 0007.

Esperado: coloração do líquido do frasco do "Padrão Referência C" mais clara que a coloração do líquido do frasco do "Padrão Referência D".

Encontrado: coloração do líquido do frasco do "Padrão Referência C" mais escura que a coloração do líquido do frasco do "Padrão Referência D".

Data de identificação do problema pela empresa: 29/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025.06.004307 sob responsabilidade da empresa Quibasa Química Básica 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: Quibasa Química Básica Ltda - CNPJ: 19.400.787/0001-07.
Endereço: Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Belo Horizonte - MG. Tel: (31) 3439-5454. E-mail: silvio.arndt@bioclin.com.br.

Fabricante do produto: Quibasa Química Básica Ltda - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca, Belo Horizonte, MG - Brasil.

Recomendações:

Considerar como correto a construção da curva de calibração com a seguinte ordem do reagente R1 - Padrões de Referência (A-E):

Padrão A - Conc. 0,0 UI/mL;

Padrão B - Conc. 15,0 UI/mL;

Padrão D - Conc. 30,0 UI/mL;

Padrão C - Conc. 60,0 UI/mL;

Padrão E - Conc. 120,0 UI/mL.

Nota: Observar aumento da intensidade de coloração vermelha do reagente com aumento da concentração dos Padrões de Referência (A-E).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4933 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 4933](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2025.

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 24.07.2025.