

**Área:** GGMON

Número: 5023

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5023 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BMR Medical S.A - Autofuser K - Câmara para Infusão.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Autofuser K - Câmara para Infusão. Nome Técnico: Sistema de Infusão. Número de registro ANVISA: 80299889018. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Autofuser K - Câmara para Infusão 150ml Contínuo 3ml/h - Kit Câmara. Números de série afetados: A240704-PKAC4000BR-A.

**Problema:**

A empresa fabricante Ace Medical identificou o potencial de prolongamento do tempo de infusão para AutoFuser K, 150 ml; 3 ml/hora do lote A240704-PKAC4000BR-A. O fabricante acredita que há um risco potencial de que outras unidades do AutoFuser K, 150 mL;3 ml/hora, do mesmo lote A240704-PKAC4000BR-A, tenham sido afetados por este mesmo problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2.025.001 sob responsabilidade da empresa BMR Medical S.A. 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: BMR Medical S.A. - CNPJ: 07.213.544/0001-80. Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), nº 1.440, Km 1,4, Campo Fundo - Campina Grande do Sul - Paraná. Tel: (41) 3093 - 3900 (ramais: 3913, 3912 e 3919); 41 9948 5225. E-mail: [patricia@bmrmedical.com.br](mailto:patricia@bmrmedical.com.br).

Fabricante do produto: Ace Medical Co. Ltd - endereço da unidade fabril:33, Naeyoo-Road 124, Deogyang-GU Gayang-Si, Gyeonggi-Do, Coreia do Sul.

**Recomendações:**

- As unidades de Autofuser K 150 ml; 3 ml/hora do lote A24074-PKAC4000BR-A disponíveis nos estoques das instituições de saúde devem ser mantidas em quarentena, não devendo ser utilizados em pacientes.

- As unidades disponíveis nos estoques das instituições de saúde serão recolhidas pela BMR Medical.
- Entrar em contato com a empresa por meio do e-mail [tecnovigilancia@bmrmedical.com.br](mailto:tecnovigilancia@bmrmedical.com.br).
- Para as unidades já utilizadas, não é necessário tomar nenhuma ação adicional.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5023 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 5023**

##### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/09/2025.

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: 5022

**Ano:** 2025

#### **Resumo:**

Alerta 5022 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Ensaio de Controle Normal de Hemosil (80003610048); Família de Controles Uni ou Multiparâmetros-Hemosil Ensaio de Controle Anormal Alto e Baixo - Werfen (80003610113); Hemosil Controle Baixo de Fibrinogênio (80003610313).

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não informado. Nome Comercial: Ensaio de Controle Normal de Hemosil (80003610048); Família de Controles Uni ou Multiparâmetros-

Hemosil Ensaio de Controle Anormal Alto e Baixo - Werfen (80003610113); Hemosil Controle Baixo de Fibrinogênio (80003610313). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II; Fibrinogênio. Número de registro ANVISA: 80003610048; 80003610113; 80003610113; 80003610313. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80003610048) 10 frascos x 1 ml (liofilizado); (80003610113) Ensaio de controle anormal baixo - 10 frascos x 1 ml; Ensaio de controle anormal alto - 10 frascos x 1ml; (80003610113) Ensaio de controle anormal baixo - 10 frascos x 1 ml; Ensaio de controle anormal alto - 10 frascos x 1ml; (80003610313) 10 frascos contendo 1 ml cada (10 x 1 ml). Números de série afetados: (80003610048) N0451813 e futuros lotes; (80003610113) N0653527 e futuros lotes; (80003610113) N0653807 e futuros lotes; (80003610313) N0754771 e futuros lotes.

### **Problema:**

Esta notificação tem como objetivo informar a sua unidade de saúde que, a partir de agora, a Werfen não oferecerá mais suporte às alegações de estabilidade de 2-8°C reconstituídas para os produtos de controle de qualidade Hemosil listados na tabela abaixo. Esta alteração entrará em vigor com os números de lote indicados na tabela abaixo e para todos os lotes subsequentes. (Não há impacto aos lotes anteriores). Notas: Até que as Instruções de Uso (IFUs) sejam formalmente atualizadas nos próximos lotes para remover as alegações de estabilidade reconstituída de 2-8°C, os lotes mencionados acima e os novos lotes de produção incluirão um adesivo na caixa externa informando aos clientes: "Não armazenar controles reconstituídos a 2-8°C."

O Hemosil Normal Control 1, o Hemosil Abnormal Control 2 e o Hemosil Abnormal Control 3 não estão disponíveis em todos os países.

O próximo lote de Hemosil Abnormal Control 2 está programado para ser fabricado apenas no final de 2025.

As alegações de estabilidade reconstituída de 2-8°C para os produtos de controle de qualidade Hemosil listados acima não serão mais suportadas, com efeito nos lotes indicados, e serão removidas das respectivas Instruções de Uso (IFUs) nos próximos lotes.

Até o momento, os lotes afetados não foram importados para o Brasil. Além disso, os produtos a seguir não são comercializados no Brasil: Hemosil Normal Control 1, cód. 0020013900; Hemosil Abnormal Control 2, cód.0020014000; Hemosil Abnormal Control 3, cód. 0020014100.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/08/2025.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 2025-004-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: [msantos2@werfen.com](mailto:msantos2@werfen.com).

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

## **Recomendações:**

Ações obrigatórias do cliente:

Por favor, tome as seguintes ações imediatamente:

- Afixe esta notificação em cada um de seus instrumentos da família ACL Elite, ACL Elite Pro, ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series e ACL TOP Family 70 Series.
- A partir dos lotes listados, não armazene os controles a 2-8°C após a reconstituição.
- Informe sua equipe de laboratório sobre esta notificação.
- Encaminhe esta notificação para todos os departamentos e unidades afetadas dentro da sua instituição.
- Guarde uma cópia desta notificação para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5022 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 5022](#)**

### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

## **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2025.

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 13.10.2025.