

Área: GGMON

Número: 5025

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5025 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Reativo Seco Vitros* para Cálcio Ca.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros* para Cálcio Ca. Nome Técnico: Cálcio. Número de registro ANVISA: 81246980029. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 envelopes com 1 slide. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos afetados.

Problema:

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo as lâminas de cálcio Vitros® Produtos Químicos. Os clientes podem experimentar um aumento na incidência de falhas de calibração ao tentar calibrar as lâminas de cálcio da Vitros nos sistemas químicos Vitros® XT 3400 e nos sistemas integrados Vitros® XT 7600.

O problema descrito nesta notificação pode causar um atraso na obtenção dos resultados do paciente devido ao tempo adicional necessário para solucionar uma calibração com falha, impactando o gerenciamento do paciente em graus variados, dependendo da duração do atraso e da indicação clínica do teste. No pior dos casos, um resultado tardio pode levar ao atraso do tratamento, com potencial de causar danos ao paciente.

A QuidelOrtho não recomenda a revisão de resultados anteriores, pois essa questão não afeta os resultados dos pacientes nem os resultados do controle de qualidade. Discuta quaisquer preocupações com o Diretor Médico do seu Laboratório para determinar a ação apropriada.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código TC2025-178 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626

New York-USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

- Após o recebimento, carregue o ADD DRV 6338 em seu(s) sistema(s) Vitros XT 3400 e/ou Vitros XT 7600.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento incluso até 20/08/2025.
- Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique esta notificação em cada Sistema Vitros XT 3400/Vitros XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.
- Se o seu laboratório teve esse problema com este produto e você ainda não teve, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5025 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5025](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/09/2025.

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: 5024

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5024 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Família de Teste de Glicose Sanguínea Empecs Série GH.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família de Teste de Glicose Sanguínea Empecs Série GH. Nome Técnico: Autoteste para Glicose. Número de registro ANVISA: 80102512254. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 - SP1010363. Números de série afetados: HXB03H2C1; HXB07H2C1; HXB08Y1C1; HXC31Y1D1; HXB03H1C1; HXB07H1C1.

Problema:

A empresa Empecs Medical Device após inspeção, constatou que os produtos Tira de teste de glicose no sangue GH83, SN HXB03H2C1, HXB07H2C1, HXB08Y1C1, HXC31Y1D1, HXB03H1C1, HXB07H1C1, HXB09Y1G1 podem ter problemas de qualidade. Os valores de teste das tiras de teste de glicemia estão baixos devido ao problema de absorção de umidade da embalagem de tira única. Perda de tiras e tratamento inadequado.

A VR Medical recebeu as tecnovigilâncias relacionadas a esta ação de campo: 202312000883 e 202501003333

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código QR-EBSP-QC-015-01 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Tianjin Empecs Medical Device CO. LTD - Nº. 35, 37 Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, Tianjin 300480 - China, República Popular.

Recomendações:

Interrompa imediatamente a venda e o uso desses produtos e encaminhe este aviso de recall para empresas ou usuários relevantes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5024 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 5024](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/09/2025.

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 14.10.2025.