

Área: GGMON

Número: 5030

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5030 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Reagente para Imunohematologia Família de Soros Raros para Tecnologia em Coluna (80020690458); Família RH-HR, Kell, Kidd, Duffy Monoclonal Importado – Gel Teste (80020690472).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Reagente para Imunohematologia Família de Soros Raros para Tecnologia em Coluna (80020690458); Família RH-HR, Kell, Kidd, Duffy Monoclonal Importado – Gel Teste (80020690472). Nome Técnico: Imunohematologia - Soros Raros para Tecnologia em Coluna; Imunohematologia - RH-HR, Kell, Kidd, Duffy - Origem Monoclonal. Número de registro ANVISA: 80020690458; 80020690472. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III, IV. Modelo afetado: (80020690458) ID-Soro-Teste Anti-S (MNS3) - 1 X 5mL; (80020690472) Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb) - 6x1,4mL. Números de série afetados: 0033454701 (80020690458); 0076463806 (80020690472).

Problema:

A Bio-Rad recebeu notificação de reações falso-positivas relacionadas ao ID-Anti-S (ref. 007132). Após investigação interna, confirmou-se que o soro-teste ID-Anti-S estava contaminado com o anticorpo anti-Dia. O contaminante foi identificado em uma matéria-prima utilizada durante a fabricação dos lotes afetados listados. A presença do contaminante pode levar a resultados falso-positivos.

Nos casos em que ocorre um resultado falso-positivo, o tratamento pode ser atrasado. O impacto clínico pode resultar em desconforto temporário ou condições transitórias. Esses casos geralmente exigem a coleta de uma amostra adicional para resolver a discrepância.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2025/02 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira -

Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed GMBH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

A Bio-Rad está solicitando que os clientes afetados por este comunicado realizem as seguintes medidas:

- * Verifique seu estoque para identificar se há os lotes afetados.
- * Descarte os produtos afetados conforme seu protocolo interno.
- * Informe a Bio-Rad sobre a quantidade de caixas descartadas utilizando o formulário anexo, para que a substituição seja providenciada.
- * Invalide resultados positivos obtidos com os lotes citados e consulte seu diretor médico sobre a necessidade de novos testes.

Certifique-se de que este aviso seja passado para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os reagentes afetados foram transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5030 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 5030

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.

Área: GGMON

Número: 5029

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5029 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada (10216710191); Ingenuity CT (10216710209).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada (10216710191); Ingenuity CT (10216710209). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 10216710191; 10216710209. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710191) Brilliance CT 16 Slice; Brilliance CT 40 Channel; Brilliance CT 64 Channel; Brilliance CT Big Bore Oncology; (10216710209) Ingenuity CT 728326; Ingenuity CT Family Brazil. Números de série afetados: 10216710191 (10607; 10662; 10590; 9852; 5624; 10712; 6343; 5698; 10281; 9115; 6490; 10559; 10706; 6160; 10649; 10205; 10315; 5869; 95932; 75045); 10216710209 (30035; 32065; 338028; 338019; 32001; 338014; 31001)

Problema:

A Cama de Apoio do Paciente (maca) pode descer inesperadamente até a posição mais baixa devido a uma falha de componente (fuso de esferas). Esse problema só ocorrerá se o fuso de esferas estiver desalinhado após uma substituição. Se a cama do paciente descer inesperadamente até a posição mais baixa e o paciente não estiver preso firmemente à cama, ele poderá sofrer dor, laceração, contusão e ferimentos no pescoço ou no cérebro. A descida da cama do paciente também pode interromper os estudos de TC em andamento, resultando na necessidade de um novo exame de TC do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-009 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Você pode continuar a usar seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido e seguindo as recomendações listadas abaixo.

- Observe o aviso listado nas Instruções de Uso (IFU): Certifique-se de que o paciente esteja preso com segurança para evitar que as mãos fiquem suspensas. Certifique-se de que o paciente esteja posicionado com segurança na cama e não corra o risco de cair.
- Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo à Philips prontamente e no prazo máximo de 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.
- Circule este Aviso de Segurança de Campo Urgente entre todos os usuários deste dispositivo para que fiquem cientes do problema. Guarde esta carta com seu sistema até que ele seja inspecionado e, se necessário, corrigido; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser visto/visualizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5029 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 5029](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 20.10.2025