

Área: GGMON

Número: 5051

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5051 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A - Afinion Painel Lipídico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Afinion Painel Lipídico. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 10071770874. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: n/a. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A Abbott identificou que a bilirrubina, em concentrações elevadas específicas, pode afetar a precisão dos analitos de Triglicerídeos (Trig), Colesterol Total (Col) e Colesterol de Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL) ao utilizar o produto Painel Lipídico Afinion™ testado com o Analisador Alere Afinion™ AS100 e o Analisador Afinion™ 2.

A interferência negativa pode levar a uma pequena subestimação do risco cardiovascular.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AFINION OUT 25 sob responsabilidade da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. 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: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. - CNPJ: 50.248.780/0001-61. Endereço: Rua dos Pinheiros 498 sétimo andar - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 987474228. E-mail: ana.barros1@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Diagnostics Technologies AS - Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863 Rodeløkka NO-0504 Oslo, Norway - Noruega.

Recomendações:

- Os resultados dos testes de pacientes com níveis de bilirrubina superiores a 6 mg/dl devem ser verificados utilizando outro método de teste, quando testar os analitos de triglicérides (Trig), colesterol total (Chol) e colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5051 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 5051](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2025.

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 03.11.2025.