

Área: GGMON

Número: 5060

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5060 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kovalent do Brasil Ltda - Família PCR HL.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família PCR HL. Nome Técnico: Proteína C Reativa. Número de registro ANVISA: 80115310275. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 9,4 mL / R1:2x40mL+R2:2x8 mL. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Foram confirmados desvios na recuperação de amostras de PCR com concentração

Caso as orientações de utilização de controle de qualidade para a verificação do desempenho do produto antes da liberação dos resultados dos pacientes não sejam seguidas, resultados incorretos com amostras de pacientes de baixa concentração de PCR

Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código NC5428 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil 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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56. Endereço: Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Kovalent do Brasil Ltda - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - Brasil.

Recomendações:

Suspender imediatamente a utilização dos lotes em questão. As unidades remanescentes dos lotes envolvidos do produto PCR-HL, devem ser devolvidas à empresa detentora do registro, Kovalent do Brasil Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5060 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 5060](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/10/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5059

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 5059 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Quidel Triage Troponin I.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina. Nome Comercial: Quidel Triage Troponin I. Nome Técnico: Troponina. Número de registro ANVISA: 81246986879. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 testes (no Brasil). Números de série afetados: T15350N.

Problema:

O lote T15350N do Teste de Troponina I Triage® pode apresentar resultados falsamente elevados de troponina. O lote T15350N é o único lote abrangido por esta ação de campo - nenhum outro lote é afetado.

Como consequência, os resultados dos pacientes podem ficar falsamente elevados e violar as Instruções de Uso (IFU) definidas como 99º percentil do Limite de Referência Superior (URL).

É recomendada a interrupção imediata do uso do produto, tornando-o inutilizável e descartando todo o estoque restante do lote T15350N do Teste de Troponina I Triage®.

Um resultado falsamente elevado de troponina acima do 99º percentil pode classificar erroneamente um paciente como portador de lesão miocárdica, o que pode resultar em investigação ou tratamento desnecessários, com potencial para causar lesões ao paciente. Os resultados de qualquer teste diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com o histórico do paciente, fatores de risco, quadros clínicos, sinais e sintomas, além de outros resultados de testes.

O infarto do miocárdio (lesão) é um evento agudo, portanto, a empresa não recomenda a revisão de pacientes anteriores neste momento, pois é improvável que as medidas sejam clinicamente relevantes. Consulte seu Diretor Médico sobre quaisquer medidas adicionais.

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

Ação:

Ação de Campo Código TC2025-222 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: Quidel Cardiovascular INC - 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121 - Estados Unidos.

Recomendações:**Ação Necessária:**

Interrompa imediatamente o uso do produto, torne-o inutilizável e descarte o restante do estoque do lote T15350N do Teste de Troponina I Triage®.

Revise o conteúdo desta comunicação com seu Diretor Médico e guarde esta carta para seu laboratório.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5059 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 5059

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2025.

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 10.11.2025.