

Área: GGMON

Número: 5065

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5065 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Advagen Biotech Ltda - Urease Test Kit - Teste bioquímico para pesquisa de uréase pré-formada em tecido de biópsia gástrica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Urease Test Kit - Teste bioquímico para pesquisa de uréase pré-formada em tecido de biópsia gástrica. Nome Técnico: Helicobacter Pylori. Número de registro ANVISA: 81472060001.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 50 x 0,5 mL. Números de série afetados: 24453-06F; 24453-06D; 24453-06C.

Problema:

Possível não conformidade na coloração do material, divergente dos parâmetros estabelecidos para o produto em estado não utilizado. Lotes afetados: 24453-06F, 24453-06C e 24453-06D, fabricados em 06 de novembro de 2024 e com validade de 09 de agosto de 2025.

Embora os lotes tenham sido aprovados nos ensaios de controle de qualidade pela empresa e liberados comercialmente, as amostras retidas apresentaram alteração visual incompatível com o padrão esperado na data da reanálise. A divergência de coloração pode representar um risco à interpretação, uma vez que sua inspeção é visual, podendo impactar a confiabilidade do ensaio em condições reais de uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Advagen Biotech Ltda. Comunicação aos clientes. Destrução.

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: Advagen Biotech Ltda - CNPJ: 22.565.307/0001-72. Endereço: R. Gabriel Leite de Carvalho, 508. Bairro: Nossa Senhora Aparecida - CEP: 13.311-360 - São Paulo. Tel: (15) 996278152. E-mail: stephanie.moreira@advagen.com.br.

Fabricante do produto: Advagen Biotech Ltda - R. Gabriel Leite de Carvalho, 508 - Brasil.

Recomendações:

Os serviços de saúde impactados pela ação de campo deverão:

Interromper imediatamente o uso dos lotes afetados, segregando o produto imediatamente com a devida identificação (para evitar uso indevido);

Comunicar a empresa Advagen, para o recolhimento e troca do produto em questão por outro lote do mesmo produto e na mesma quantidade devolvida. Todo o envio será custeado pela Advagen;

Revalidar a análise do teste (Urease para Bactéria H pylori) com outra metodologia, em caso de suspeita de resultado inválido;

Ver detalhes na Carta ao Cliente enviada pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5065 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 5065**](#)

[**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: 5064

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5064 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Bomba de Insulina MiniMed 780G (10349001315).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Bomba de Insulina MiniMed 780G (10349001315). Nome Técnico: Bomba de infusão ambulatorial de insulina/Sistema de monitoramento intersticial de glicose. Número de registro ANVISA: 10349001003; 10349001315. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos que utilizam o Software CareLink™ Clin versões anteriores a 4.2C. Números de série afetados: Todos os modelos que utilizam o Software CareLink™ Clin versões anteriores a 4.2C.

Problema:

Recentemente, foram identificados dois problemas no gráfico “Descrição geral do valor do sensor – 24 horas” do CareLink™ Clinic, software utilizado para gerenciamento da terapia de diabetes.

Se uma decisão terapêutica foi tomada usando dados incorretos no gráfico de “Descrição geral do valor do sensor – 24 horas”, isso pode ter levado a hipoglicemia ou hiperglicemia para os pacientes que tiveram as configurações alteradas.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1524 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Se você fez recomendações individuais de tratamento de diabetes para pacientes com base nos padrões de hipoglicemia ou nos dados de glicose do sensor de 30 dias exibidos no gráfico “Descrição geral do valor do sensor – 24 horas” no Painel do paciente entre 11 de setembro de 2025 e 4 de outubro de 2025, revise essas recomendações.

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5064 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 5064

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: 5063

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5063 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Tasy EMR (10216710404); Tasy Delphi (10216710405); Tasy Java (10216710403).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Tasy EMR (10216710404); Tasy Delphi (10216710405); Tasy Java (10216710403). Nome Técnico: Software.

Número de registro ANVISA: 10216710404; 10216710405; 10216710403. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710404) Tasy EMR; (10216710405) Tasy Delphi; (10216710403) Tasy Java.

Produtos afetados: Para detalhes sobre as versões de software afetadas por esta ação, ver Carta ao Cliente em anexo.

Problema:

O produto software Tasy pode não emitir alerta quando as concentrações prescritas pelo profissional da saúde ultrapassam os limites máximos configurados de dosagem de eletrólitos — como cloreto de potássio ou outros aditivos — em prescrições de diálise peritoneal, o que pode resultar na prescrição e administração de doses finais incorretas sem qualquer aviso.

Há um risco potencial de danos ao paciente, pois, sem alerta adequado, erros na introdução de dados pelo usuário podem não ser detectados por médicos especialistas, farmacêuticos e

enfermeiros, o que pode levar à administração de doses incorretas e, potencialmente, causar danos ao paciente.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2025-EI-EMRCM-504 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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. - High Tech Campus 36, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

As seguintes ações devem ser efetuadas tomadas para o uso seguro do dispositivo:

Tasy EMR:

Atualize o software com a versão atual disponível dentro da política de versões da Philips: 5.03.1842 ou com os service packs mais recentes disponíveis para as versões 5.01.1835 e 5.02.1838.

Tasy Java/Tasy Delphi:

Atualize o software com os service packs mais recentes disponíveis para as versões 4.00.1835; 4.00.1838 e 4.00.1842 até que a nova versão do software 4.00.1845 seja lançada (data planejada para novembro de 2025).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5063 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 5063**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2025.

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 12.11.2025.