Área: GGMON

Número: 5085

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5085 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Tempo de Coagulação de Sílica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Hemosil Tempo de Coagulação de Sílica. Nome Técnico: Anticoagulante Lúpico (AL ou LA). Número de registro ANVISA: 80003610158. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 3 x 5 mL de SCT de triagem, 3 x 5 mL de SCT de confirmação e 3 x 10 mL de cloreto de cálcio. Números de série afetados: N0441427; N0451820; N0844834.

Problema:

O teste diagnóstico HemosIL Silica Clotting Time não atende à reivindicação de estabilidade on-board no instrumento rotulado de 5 dias a 15°C, quando usado nos instrumentos ACL Elite e ACL Elite Pro. Como resultado, há potencial para resultados de tempo de coagulação de sílica (SCT) falsamente prolongados quando os reagentes de HemosIL Silica Clotting Time permanecem a bordo desses instrumentos durante o teste. Portanto, o produto HemosIL Silica Clotting Time (Cód. 0020004800) não deve ser utilizado nos instrumentos ACL Elite e ACL Elite Pro.

Tal prolongamento errôneo nos tempos de coagulação de sílica pode causar um aumento da proporção normalizada de triagem para confirmação do TCT, potencialmente levando a uma interpretação falso-positiva do anticoagulante lúpico (LAC).

O fabricante optou por remover o HemosIL Silica Clotting Time (Cód. 0020004800) da livraria de testes dos dispositivos ACL Elite e ACL Elite Pro.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-006-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação com carta.

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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da

América.

Recomendações:

Tome as seguintes medidas imediatas:

- Rastreie seu estoque para identificar se possui os lotes sob risco citados neste alerta (ver anexo: Lista de Produtos Afetados).

- Caso possua lotes sob risco, interrompa o uso do HemosIL Silica Clotting Time (Cód. 0020004800) nos dispositivos ACL Elite e ACL Elite Pro.

- Identifique devidamente os produtos afetados, para evitar a utilização inadvertida desses.

- Entre em contato com seu representante local para agendar a atualização da Livraria Obrigatória 02.06.00 para seus instrumentos

- Publique esta notificação em cada um dos seus instrumentos ACL Elite e ACL Elite Pro.

- Informe a equipe do seu laboratório sobre esta notificação.

- Encaminhe esta notificação para todos os departamentos e unidades afetadas dentro de suas instalações.

- Guarde uma cópia desta notificação para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5085 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 5085

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/11/2025.

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 28.11.2025.