Área: GGMON

Número: 5130

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5130 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S.A. - Testosterone Reagent Kit.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Testosterone Reagent Kit. Nome Técnico: Testosterona. Número de registro ANVISA: 10009010399. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Testosterona Reagent Kit Ref. 4027-100. Números de série afetados: 25070085 ID01.

Problema:

O produto Testosterone Reagent Kit Ref. 4027 está apresentando falha ao calibrar, devido a uma queda anormal na RLU (Relative Light Units) esperada, impedindo a sua utilização. Essa falha está restrita exclusivamente ao lote 25070085 ID01.

Em decorrência dessa falha, a calibração não é concluída com êxito e o equipamento bloqueia automaticamente a execução dos testes, impedindo a realização da dosagem de testosterona em amostras biológicas.

As possíveis consequências não estão associadas a impactos diretos na saúde dos pacientes, mas sim a eventuais transtornos decorrentes da necessidade de repetição da calibração, o que poderia gerar impactos operacionais para o serviço de saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2026 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S.A. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: Labtest Diagnóstica S.A. - CNPJ: 16.516.296/0001-38. Endereço: Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 99940-6177. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Labtest Diagnostica S/A – Av. Paulo Ferreira da Costa 600, Distrito Industrial V. Alegre, Lagoa Santa/MG - Brasil.

Recomendações:

Recomenda-se a utilização de um novo lote do Testosterone Reagent Kit Ref. 4027 para a realização da dosagem de testosterona, bem como a segregação do lote impactado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5130 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 5130

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/01/2026.

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: 5129

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5129 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Papilotomo Descartável Olympus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Papilotomo Descartável Olympus. Nome Técnico: Papilotomo. Número de registro ANVISA: 80124630053. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: KD-V411M-0320; KD-V411M-0330; KD-411Q-0720. Números de série afetados: 2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV; 2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K,

57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV; 2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV.

Problema:

A Olympus constatou que as unidades fabricadas com um processo de termoformagem, que envolve o aquecimento do conjunto, para que a ponta do Dispositivo mantenha a forma curva do estilete, são menos propensas a apresentar uma orientação incorreta do fio de corte. Assim, os Dispositivos que não foram submetidos à termoformagem podem sofrer deformações e perder desempenho.

Como resultado, a Olympus está retirando do mercado os lotes dos Dispositivos que podem não ter sido fabricados com o processo de termoformagem.

Os danos mais comuns associados a esse problema são atrasos no início ou na realização de procedimentos devido à necessidade de substituir ou reparar um dispositivo com um fio orientado incorretamente.

A orientação incorreta do fio de corte pode causar lesões na anatomia do paciente, incluindo hemorragia e perfuração do sistema hepatobiliar e/ou pancreático, exigindo intervenção cirúrgica ou endoscópica para tratamento. Em alguns casos, o posicionamento inadequado do fio pode causar sua ruptura e/ou desprendimento, o que pode resultar na permanência de um fragmento do fio no paciente. Isso pode demandar uma intervenção adicional para a remoção endoscópica, com possíveis complicações adicionais, como hemorragia ou lesão tecidual. Este risco decorre da alteração no posicionamento incorreto do fio.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-058 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Examine seu inventário e coloque em quarentena quaisquer Dispositivos identificados imediatamente;

2. Interrompa imediatamente o uso de qualquer produto afetado em seu inventário;

3. Entre em contato com ao time de Qualidade através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., para obter uma Autorização de Devolução de Material. A Olympus providenciará a devolução do seu dispositivo para a Olympus. Quando recebido, você receberá um produto de substituição ou um crédito pelo(s) seu(s) dispositivo(s) afetado(s);

4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta ao time de Qualidade Olympus através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.;

5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os produtos afetados, caso os tenha distribuído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5129 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 5129

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/01/2026.

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 05.02.2026.