Área: GGMON

Número: 5149

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5149 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - FIA hCG (80022230243); FIA Dímero D (80022230253).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: FIA hCG (80022230243); FIA Dímero D (80022230253). Nome Técnico: Beta Gonadotrofina Coriônica Humana (BHCG); D-Dímero. Número de registro ANVISA: 80022230243; 80022230253. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80022230243) 25 testes: 1. Cartucho de teste - 25 unidades / 2. Tampão de detecção - 25 unidades x 150 uL / 3. Cartão SD - 1 unidade; (80022230253) 25 testes: 1. Cartucho de teste - 25 unidades / 2. Tampão de detecção - 25 unidades x 150 uL / 3. Cartão SD - 1 unidade. Números de série afetados: (80022230243) Y2405015; (80022230253) Y2405017.

Problema:

Foi constatada ocorrência de troca indevida de componentes entre dos kits FIA HCG e FIA Dímero D, especificamente do cassete teste (placa) e do tampão (buffer) acondicionado em microtubo tipo eppendorf. O desvio consistiu na combinação de componentes pertencentes a sistemas diagnósticos distintos dentro da mesma embalagem.

Importante esclarecer que o tampão contido no microtubo corresponde corretamente à identificação impressa em seu rótulo. Contudo, em algumas unidades, verificou-se a associação deste tampão a cassete pertencente a outro kit (exemplo: microtubo identificado como “Dímero D” acompanhado de cassete identificado como “HCG”), situação que caracteriza incompatibilidade técnica entre os componentes. Nessa condição, o ensaio torna-se inválido, uma vez que os reagentes e dispositivos não integram o mesmo sistema diagnóstico validado e registrado, resultando na nulidade do processo analítico.

A utilização do produto nas condições identificadas pode acarretar a invalidação do ensaio diagnóstico, uma vez que o sistema analítico encontra-se descaracterizado em relação ao conjunto validado e registrado. Nessa situação, o teste tende a apresentar resultado nulo ou inválido, impossibilitando a liberação de um resultado conclusivo ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2026 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica 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: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16. Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240. Bairro Eymard. - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3045-2803. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Rua Carmelita Toledo, 240. Bairro Eymard. Belo Horizonte/MG - Brasil.

Recomendações:

Distribuidor:

Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa providencie o recolhimento dos mesmos, preenchendo o anexo desta notificação “Resposta do Cliente” até o dia 09/03/2026.

Profissionais de Laboratório:

1) Entrar em contato com o seu distribuidor para realização do recolhimento dos kits FIA HCG - Cat.: 154 e FIA Dímero D - Cat.: 149, dos lotes mencionados acima.

2) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.

3) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

4) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5149 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 5149

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2026.

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: 5148

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5148 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Universal Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260349. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client. Números de série afetados: v6.0: SP11.6, SP11.6.0.1 e SP11.6.1.

Problema:

Problema verificado no software Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) com as versões ZFP v6.0: SP11.6, SP11.6.0.1 e SP11.6.1 em sistemas com o Patient Timeline instalado, em que, em determinados fluxos de trabalho, as informações do paciente exibidas no visualizador podem não corresponder às imagens exibidas. Isso pode resultar na interpretação do estudo errado e levar a ações inadequadas de diagnóstico ou tratamento, ou atrasos no atendimento adequado.

A GE HealthCare informou que corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para seus clientes. O representante da GE HealthCare entrará em contato para agendar a correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85490 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Healthcare IITS USA Corp - 500 W. Monroe Street, Chicago, IL 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para determinar se você tem o ZFP Patient Timeline configurado em seu local, entre em contato com o administrador do local.

- Se você não tiver o ZFP Patient Timeline, poderá continuar a usar o visualizador DICOM Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP).
- Se você tiver o ZFP Patient Timeline, pendente de correção pela GE HealthCare, siga as instruções abaixo:

Revise todos os estudos de pacientes que foram revisados usando o ZFP Patient Timeline para garantir que as imagens corretas foram revisadas para cada paciente.

A GE HealthCare recomenda que você interrompa o uso do ZFP Patient Timeline.

Se o seu local exigir o uso do Patient Timeline, as seguintes etapas devem ser seguidas cada vez que um paciente diferente for carregado para garantir que a série correta seja exibida para esse paciente:

1. Altere o layout para single viewport selecionando a visualização completa no Seletor de layout (Manual do Usuário, seção 2.5.1).

2. Arraste e solte manualmente a série do Navegador para viewport (Manual do Usuário, seção 2.4.1).

Confirme se todos os possíveis usuários da sua instalação estão cientes da notificação de segurança e da ação recomendada.

Leia a Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa, para detalhes importantes a respeito desta ação de campo. Tal carta está disponível em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5148 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 5148

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/02/2026.

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 23.02.2026.