Área: GGMON

Número: 5154

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5154 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX). Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10216710250. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Patient Information Center iX. Números de série afetados: 232W-7DL9-G; 6A3D-41PZ-V; 6G3K-28MC-V; 771A-2JPY-0.

Problema:

Durante uma investigação interna, a Philips identificou que o patch recente do software (SW) PIC iX 4.5.0 modifica as configurações do filtro de Notificação de Eventos Móveis durante a atualização do sistema sem fornecer qualquer indicação ao usuário. Ao aplicar patches a um sistema PIC iX 4.X (ou seja, 4.4) que usa os filtros padrão de eventos para notificações móveis, a atualização para a 4.5.0 substitui os filtros padrão existentes e aplica os novos filtros padrão da versão 4.5.0.

Este problema pode resultar na perda das notificações esperadas de eventos em dispositivos móveis. O usuário pode esperar alarmes/notificações em dispositivos móveis que foram previamente configurados como padrão no PIC iX 4.X. Portanto, esse problema pode causar um atraso no tratamento devido à falta de alarmes de notificação de eventos.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-CC-HPM-041 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH - Hewlett-Packard Strasse 2, 71034 Böblingen, Alemanha.

Recomendações:

Revise as configurações dos Filtros de Notificação de Eventos Móveis e confirme se todos os eventos que devem ser enviados automaticamente para dispositivos móveis estão habilitados para os Filtros de Notificação de Eventos Móveis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5154 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 5154

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/01/2026.

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: 5153

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5153 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema PET/CT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Sistema PET/CT. Nome Técnico: Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada (PET/CT). Número de registro ANVISA: 80071260440. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Omni Legend. Números de série afetados: OM3D31071, OM4E44014, OM6C61031, OM6D61084, OM6E61097, OM6E61101.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema intermitente em determinados sistemas Omni Legend que pode resultar em um artefato na forma de riscos nas imagens clínicas

de PET. Em alguns casos, o artefato pode imitar uma patologia e tem o potencial de levar a um diagnóstico incorreto se não for percebido. (Observação: A aquisição de imagens de TC isoladas não é afetada por este problema).

A GE HealthCare identificou que o defeito em questão poderia erroneamente apresentar um artefato que poderia ser identificado como uma patologia e resultar em procedimentos invasivos desnecessários com riscos associado.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40912 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. 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: 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 Medical System Israel, Functional Imaging - 4 Hayozma street, Tirat HaCarmel 30200, Israel.

Recomendações:

A GE HealthCare informa aos usuários que corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes afetados para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5153 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 5153

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2026.

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: 5152

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5152 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 10302860146. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelos afetados: Pinça de Apreensão Tenaculum, D=8 MM, com 10 Vidas, para uso com o Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci; Cautério Gancho, D=8MM, com 10 Vidas, para uso com o Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci. Códigos dos modelos afetados: Part Number 420207 (Pinça de Apreensão Tenaculum), versões afetadas: 10, 09, 07, 06 e 04; Part Number 420183 (Gancho de Cauterização Permanente), versões afetadas: 16, 15, 14, 12, 11, 10, 06 e 05. Ver mais informações sobre os modelos afetados na Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa, em anexo a este alerta. Consultar também o Alerta de Tecnovigilância nº 5151, para verificar informações de segurança sobre problema semelhante envolvendo outros produtos da empresa.

Problema:

Possibilidade de desgaste não previsto dos cabos do cabo de inclinação na Pinça Tenaculum (PN 420207) e no Gancho de Cauterização Permanente (PN 420183), pertencentes aos dispositivos médicos da Vinci. Um cabo de inclinação rompido pode levar à perda da funcionalidade de inclinação do dispositivo. O problema em questão pode levar à perda da funcionalidade dos instrumentos, parcial ou totalmente (em caso de rompimento dos cabos) e/ou liberação indesejada de partículas de tungstênio nos pacientes. Ver mais detalhes sobre o problema na Carta ao Cliente divulgada pela empresa, em anexo a este alerta.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2025-16-R sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: H Strattner e Cia Ltda - CNPJ: 33.250.713/0001-62. Endereço: Praia Botafogo, 00228 sala1801/1901 - Botafogo CEP: 22.250-145 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 0800 021 1300. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC. - Estados Unidos da América - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - Califórnia, 94086, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ler atentamente a Carta ao Cliente divulgada pela empresa, em anexo a este alerta.

Preencher o Formulário de Comunicação ao Cliente e devolvê-lo preenchido por e-mail.

Identificar e colocar em quarentena qualquer produto afetado, evitando a sua utilização. Os produtos afetados listados acima podem ser devolvidos através do processo padrão de reclamações com as quantidades e os números de lote para a Central de Atendimento ao Cliente da Strattner.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5152 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 5152

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/02/2026.

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: 5151

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5151 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 10302860146. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelos afetados: Tesoura Monopolar Curva Hot Shears, Diâmetro 8MM, com 10 VID; Pinça de Apreensão Dupla Fenestrada, D=8MM, com 10 Vidas, PA; Porta Agulha Mega Needle Driver, D=8 MM, com 10 Vidas; Retrator Grapsping, com 10 Vidas, para uso com o Sistema CIR. Códigos respectivos dos modelos afetados: 420179 (versões: 23, 22, 21, 20, 19, 18, 16, 15, 14, 12 e 10); 420189 (versões: 12, 11, 10, 09 e 07); 420194 (versões: 13, 12, 11, 10, 08, 05 e 03); e 420278 (versões: 09, 08, 07, 06 e 04). Ver mais informações sobre os modelos afetados na Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa, em anexo a este alerta. Consultar também o Alerta de Tecnovigilância nº 5152, para verificar informações de segurança sobre problema semelhante envolvendo outros produtos da empresa.

Problema:

Possibilidade de desgaste não previsto dos cabos de alguns instrumentos reutilizáveis dos dispositivos da Vinci e da Vinci Si. Tal situação pode levar a perda da funcionalidade dos instrumentos, parcial ou totalmente (em caso de rompimento dos cabos) e/ou liberação indesejada de partículas de tungstênio nos pacientes. Ver mais detalhes sobre o problema na Carta ao Cliente divulgada pela empresa, em anexo a este alerta.

Segundo a empresa, não foram relatados eventos adversos e houve 400 reclamações registradas entre 2 de outubro de 2023 e 30 de setembro de 2025.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2025-15-R sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia Ltda. Trata-se de um recolhimento dos produtos afetados, com devolução para o fabricante.

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: H Strattner e Cia Ltda - CNPJ: 33.250.713/0001-62. Endereço: Praia Botafogo, 00228 sala1801/1901 - Botafogo CEP: 22.250-145 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 0800 021 1300. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC. - Estados Unidos da América - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - Califórnia, 94086, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ler atentamente a Carta ao Cliente divulgada pela empresa, em anexo a este alerta.

Preencher o Formulário de Comunicação ao Cliente e devolvê-lo preenchido por e-mail.

Identificar e colocar em quarentena qualquer produto afetado, evitando a sua utilização. Os produtos afetados listados podem ser devolvidos através do processo padrão de reclamações, com as quantidades e os números de lote para a Central de Atendimento ao Cliente da Strattner.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5151 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 5151

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/02/2026.

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: 5150

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5150 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Família Vitek2 AST - Biomérieux.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; 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; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Família Vitek2 AST - Biomérieux. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Susceptibilidade à Antimicrobianos.

Número de registro ANVISA: 10158120592. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit com 20 cartões. Números de série afetados: Não é lote dependente.

Problema:

O Cartão de Suscetibilidade para Bacilos Gram-negativos Vitek® 2 destina-se ao uso com os Sistemas Vitek® 2 em laboratórios clínicos como um teste in vitro com objetivo de determinar a suscetibilidade de bacilos Gram-negativos aeróbios clinicamente significativos a agentes antimicrobianos, quando utilizado conforme as instruções de uso.

A bioMérieux identificou um aumento de registros de reclamações técnicas realizadas por clientes de outros países sobre resultados acima do intervalo esperado (OORH) quando testados em isolados de controle de qualidade (CQ) e isolados de pacientes com a seguinte formulação de antibiótico: Ceftazidima/Avibactam (cza02n). Durante a avaliação, foi identificado que um pequeno número de usuários de cartões de Vitek®2 AST-N também comunicou resultados falso resistentes ao mesmo antibiótico ao testar as espécies Enterobacterales/Enterobacteriaceae e/ou Pseudomonas aeruginosa.

As reclamações que deram origem a esta ação de campo foram registradas por clientes de países estrangeiros, não há registro de nenhuma reclamação sobre o mesmo problema no Brasil para esta referência do produto, neste momento estamos reportando a ação de campo de forma preventiva à Anvisa para comunicação aos clientes.

Embora haja outras referências do cartão Vitek®2 AST-N na ação de campo em nível global, gostaríamos de ressaltar que, dentre elas, somente a referência 423925, produto Cartão Vitek 2 AST N409, registro nº 10158120592, foi importada e comercializada em território brasileiro.

Possíveis consequências de utilização do produto sob risco:

- Para Isolados de CQ: Não há impacto médico, a menos que haja atraso na liberação dos resultados. Os resultados de pacientes não devem ser liberados quando os resultados de controle de qualidade (QC) estiverem fora dos intervalos estabelecidos; portanto, o teste deve ser repetido. Os protocolos de controle de qualidade são definidos individualmente por cada laboratório, de acordo com os requisitos locais ou nacionais.

- Para isolados de Pacientes: existe a possibilidade de liberação de um resultado falso resistente para Ceftazidima-Avibactam. Embora essa ocorrência seja infrequente, ela possui potencial impacto clínico relevante, uma vez que pode influenciar negativamente a decisão terapêutica. Nessa situação, o médico prescritor pode deixar de utilizar Ceftazidima-Avibactam, quando clinicamente indicada e disponível, em infecções graves causadas por microrganismos produtores de KPC ou OXA sensíveis a essa combinação, optando por terapias alternativas associadas a maior toxicidade e, em contextos específicos, a piores desfechos clínicos. Entretando, se as orientações descritas nesta ação de campo forem corretamente implementadas, incluindo a supressão da liberação automática do resultado de Ceftazidima-Avibactam no software do equipamento VITEK (regra no Bioart) e a confirmação do perfil de sensibilidade por metodologia alternativa, poderá ocorrer um atraso pontual na disponibilização da informação final de sensibilidade (S ou R) para este antimicrobiano. Nessa situação, o antibiograma poderá ser inicialmente liberado com o campo referente à Ceftazidima-Avibactam em branco, até a conclusão do teste confirmatório. Esse atraso é considerado infrequente e, quando ocorre, pode resultar em um pequeno atraso na otimização da terapia antimicrobiana, sem impacto clínico significativo esperado.

Esta ação de campo tem um número relativamente alto de unidades de kits impactados por não ser lote dependente e devido ao período do ponto de corte definido no FSCA pelo site fabricante da bioMérieux.

Período de corte definido: data de 07 de Maio de 2024 à data atual de 22 de Janeiro de 2026.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000064 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: bioMérieux, Inc. - 595 Anglum Road Hazelwood, MO 63042 - Estados Unidos.

Recomendações:

A bioMérieux recomenda aos clientes através da carta ao cliente que:

a) Isolados de pacientes clinicamente significativos das espécies Enterobacterales/Enterobacteriaceae e Pseudomonas aeruginosa com resultados de resistência a Ceftazidima/Avibactam (cza02n) sejam confirmados através de um método alternativo para o Cartão Vitek®2 N409. A determinação do significado clínico deve ser definida por cada laboratório com base no perfil de suscetibilidade antimicrobiana e na disponibilidade local de antibióticos alternativos.

b) Criação da regra bioART personalizada para a utilização do cartão Vitek®2 N409 com o antibiótico impactado. Com os seguintes critérios da regra bioART:

- Se:

  O organismo for [ESPÉCIE] ("Enterobacterales/Enterobacteriaceae" ou "P. aeruginosa").

  O antibiótico for [cza02n], Interpretação R (resistente).

- Então:

1. Parar para revisão.

2. Criar um comentário interno para orientar à equipe informando que, de acordo com a FSCA FA-TWD-000064, deve-se confirmar a resistência à Ceftazidima/Avibactam (cza02n) por meio de um método alternativo antes de liberar o resultado, quando necessário para os cuidados do paciente.

3. Suprimir da elaboração de relatórios.

Nota: para Enterobacteriales/Enterobacteriaceae se a versão do software for 9.03 ou anterior, aplique Enterobacteriaceae; se a versão do software for 9.04 ou posterior, aplique Enterobacterales.

c) Para obter assistência na criação de regras bioART, contacte o seu representante local da bioMérieux.

d) Considerar a realização de uma revisão retrospectiva de resultados de resistência clinicamente significativos de acordo com as políticas da sua instituição. Entre os testes previamente realizados, identifique eventuais resultados falso resistentes que possam ter ocorrido, analise os riscos relacionados e determine as ações apropriadas, se aplicável.

e) Certifique-se de que esta informação seja comunicada a todo o pessoal relevante do seu laboratório, mantenha uma cópia nos seus registos e encaminhe esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo aquelas para quem possa ter transferido o produto.

f) Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a ciência do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto não impacta a sua instituição.

g) Lembramos que deve-se visitar o Centro de recursos para confirmar se uma instrução de uso (bula) está associada à uma ação corretiva ou a uma ação corretiva de segurança. https://resourcecenter.biomerieux.com/.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5150 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 5150

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 24.02.2026.