Área: GGMON

Número: 5170

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5170 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros*.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros*. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 81246982502. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 12 x 3 ml do verificador liofilizado nível I. Lote afetado: G2905.

Problema:

O fabricante recebeu reclamações referentes a observação de resultados abaixo da Faixa de Médias (ROM) publicada durante a realização do controle de qualidade (CQ) utilizando o lote G2905 do produto Vitros ® Chemistry Products Performance Verifier (PV) I, em lotes das gerações 81 a 84 das lâminas Vitros Na+.

Como resultado da investigação do problema, a empresa determinamos que o ROM publicado para os GENs 81-84 das lâminas Vitros Na+, na Folha de Ensaio de Controle para Vitros PV I, Lote G2905, está incorreto. Foram realizados testes adicionais e revisão do ROM para os GENs 81-84 do produto.

Resultados do Vitros PV I, lote G2905, abaixo do limite máximo permitido (ROM) podem indicar uma calibração inadequada e exigir investigação adicional, o que pode atrasar o exame do paciente. No entanto, segundo o fabricante, de acordo com as práticas laboratoriais padrão é improvável que esse problema resulte em um atraso significativo para uma solicitação crítica de exame de sódio com urgência (STAT). Também é improvável, de acordo com a avaliação de risco do fabricante, que se aceite uma calibração abaixo do ideal que possa afetar os resultados dos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TC2025-293 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7° Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações necessárias:

- Interrompa o uso e descarte a Folha de Ensaio de Controle anterior para Vitros PV I, Lote G2905, que contém o ROM incorreto para GENs 81-84 das Lâminas Vitros Na+.
- Faça o download da Folha de Ensaio de Controle revisada para Vitros PV I, Lote G2905, contendo o ROM correto para GENs 81-84 das Lâminas Vitros Na+.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.
- Salve esta notificação em sua documentação do usuário.
- Por favor, encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído fora de suas instalações.
- Caso seu laboratório tenha enfrentado o problema descrito nesta notificação e você ainda não o tenha feito, por favor, relate a ocorrência à sua equipe local de Suporte Técnico.

Leia atentamente a Carta aos Clientes em anexo a este alerta, para detalhes sobre como proceder.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5170 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

Confirmação de Recebimento

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5170

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2026.

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: 7

Ano: 2026

Resumo:

MEDIDAS PREVENTIVAS Hidroxicloroquina e cloroquina viram produtos controlados Anvisa enquadrou a hidroxicloroquina e a cloroquina como medicamentos de controle especial. Publicado: 20/03/2020 18:10 Última Modificação: 16/04/2020 15:26 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Hidroxicloroquina e a cloroquina

Problema:

A Agência recebeu relatos de que a procura pela hidroxicloroquina aumentou depois que algumas pesquisas indicaram que este produto pode ajudar no tratamento da Covid-19. Apesar de alguns resultados promissores, não há nenhuma conclusão sobre o benefício do medicamento no tratamento do novo coronavírus.

Ou seja, não há recomendação da Anvisa, no momento, para a sua utilização em pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus.

Ação:

Não há nenhuma conclusão sobre o benefício da cloroquina e hidroxicloroquna no tratamento do novo coronavírus. A Anvisa enquadrou a hidroxicloroquina e a cloroquina como medicamentos de controle especial. A medida teve como objetivo evitar um desabastecimento no mercado, devido ao uso por pessoas que não possuem indicação. A falta dos produtos pode deixar os pacientes com malária, lúpus e artrite reumatoide sem os tratamentos adequados.

A Agência recebeu relatos de que a procura pela hidroxicloroquina aumentou depois que algumas pesquisas indicaram que este produto pode ajudar no tratamento da Covid-19.

Ou seja, não há recomendação da Anvisa, no momento, para a sua utilização em pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus.

Histórico:

Recomendações:

Como ficam os pacientes que já precisam do medicamento?

Os pacientes que já fazem uso do medicamento poderão continuar utilizando sua receita simples para comprar o produto, durante o prazo de 30 dias. A receita será registrada pelo farmacêutico, que já está obrigado a fazer o controle do medicamento no momento da venda.

A nova categoria significa que o medicamento só poderá ser entregue mediante receita branca especial, em duas vias. Médicos que fazem a prescrição de hidroxicloroquina ou cloroquina já devem começar a utilizar este formato.

A hidroxicloroquina já estava enquadrada como medicamento sujeito à prescrição médica. Com a nova categoria, a venda irregular pelas farmácias é considerada infração grave.

O uso sem supervisão médica também pode representar um alto risco à saúde das pessoas.

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Alerta. Medidas Preventivas. Hidroxicloroquina e cloroquina viram produtos controlados.

Informações Complementares:

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Perguntas e respostas: medicamentos para o combate à COVID-19. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/0/Perguntas+e+respostas_COVID+19+Ascom+%282%29.pdf/54c31ec0-a182-443a-90de-6575110b173d

---

Área: GGMON

Número: 5169

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5169 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 3M do Brasil Ltda - 3M Tegaderm Pad (80284930276); 3M Tegaderm IV Advanced - Curativo de Fixação Avançada (80284930345).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: 3M Tegaderm Pad (80284930276); 3M Tegaderm IV Advanced - Curativo de Fixação Avançada (80284930345). Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 80284930276; 80284930345. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (80284930276) 3582BR; (80284930345) 1683BR. Números de série afetados: (80284930276) 2524100367; (80284930345) 2601201141.

Problema:

Alguns lotes do produto em questão foram enviados aos clientes sem passarem pelo devido processo de esterilização.

Durante a investigação de uma reclamação relativa a uma troca de produtos envolvendo o curativo Tegaderm™ + Pad 3582BR (lote 2524100367) que havia sido embalado incorretamente na embalagem primária, determinou-se que 112 caixas do lote 2524100367 foram colocadas em quarentena devido à troca da embalagem primária. No entanto, uma possível falha na identificação física do material não conforme e/ou na transferência adequada do estoque para o armazém restrito resultou no envio dessas 112 caixas aos clientes sem passar pelo processo de esterilização.

Um problema semelhante ocorreu com o curativo 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement 1683BR (lote 2601201141). Neste caso, 296 caixas foram colocadas em quarentena após um resultado não conforme em um teste de selagem durante o processo. Enquanto 212 caixas permaneceram no armazém de quarentena, as 84 caixas restantes foram enviadas aos clientes sem passar pelo processo de esterilização.

A utilização de um curativo não esterilizado introduz um risco de contaminação microbiana.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código REG-FA-REPORT-05-1185637 sob responsabilidade da empresa 3M do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição. 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: 3M do Brasil Ltda - CNPJ: 45.985.371.0001/08. Endereço: Rodovia Anhanguera, km 110 - Jd. Manchester (Nova Veneza) CEP: 13.181-900 - Sumaré - São Paulo. Tel: 19 38387176. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: 3M do Brasil Ltda - Rodovia Anhanguera, KM 110 - Jd. Manchester (Nova Veneza) CEP: 13.181-900, Sumaré, São Paulo - Brasil.

Recomendações:

Distribuidores: imediatamente segregar e devolver a quantidade em estoque para os itens e lotes afetados ao fabricante.

Clientes: imediatamente segregar e devolver a quantidade em estoque para os itens e lotes afetados ao distribuidor.

Para detalhes dessa ação de recolhimento e de como você deverá proceder, leia atentamente as Cartas aos Distribuidores e Cartas aos Clientes Finais divulgadas pela empresa, verificando qual caso se aplica a sua instituição – todas as cartas divulgadas pela empresa, referentes a essa ação de campo, constam em anexo a este alerta.

Observação: a empresa optou por divulgar cartas específicas para os diferentes lotes afetados do produto (tanto nas cartas aos distribuidores quanto nas cartas aos clientes finais), porém trata-se do mesmo problema e da mesma ação de recolhimento de produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5169 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:

1-Carta ao Distribuidor

2-Carta ao Distribuidor

3-Carta ao Distribuidor

4-Carta ao Cliente Final

5-Carta ao Cliente Final

6-Carta ao Cliente Final

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5169

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/03/2026.

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 12.03.2026.