Área: GGMON

Número: 5175

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5175 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - RADspeed.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: RADspeed. Nome Técnico: Aparelho de raios X fixo, digital. Número de registro ANVISA: 10369010068. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: RADspeed fit. Números de série afetados: MP41EB051001.

Problema:

Foi constatado que a indicação do ano de publicação da norma presente no rótulo de classificação do marcador laser utilizado para posicionamento do paciente estava incorreta no colimador modelo R-20J (foi erroneamente rotulado como ano 2001 ao invés de 2007).

Não há risco algum em continuar utilizando o produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56. Endereço: Av. Tamboré, 576 - Bairro Tamboré - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan - Japão.

Recomendações:

Não há ações específicas a serem tomadas pelos usuários ou pacientes. O produto pode ser usado normalmente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5175 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 5175

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

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

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.

Área: GGMON

Número: 5174

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5174 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas Rub IgG II.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Em estoque no detentor do registro. Nome Comercial: Vidas Rub IgG II. Nome Técnico: Vírus de Rubéola. Número de registro ANVISA: 10158120298. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit com 60 testes. Números de série afetados: 1011591810.

Problema:

A bioMérieux recebeu reclamações de usuários sobre um problema no código de barras chamado MLE (Master Lot Entry), que impede o uso do produto Vidas® Rub IgG II – Ref. 30221 – Lote 1011591810 – Registro 10158120298.

Esse erro faz com que o equipamento não consiga realizar a calibração necessária antes da realização dos testes, o que bloqueia a análise das amostras.

Sempre que um novo kit de reagentes chega ao laboratório, o equipamento precisa ser calibrado antes de iniciar os testes. Essa calibração é feita por meio da leitura de um código de barras

especial (MLE) que contém os dados de sobre a curva-mentre de calibração do lote. Ela contém todas as informações matemáticas e estatísticas necessárias para que o equipamento interprete corretamente os resultados daquele lote específico. Essas informações vêm impressas na etiqueta da caixa do kit.

No caso do lote 1011591810, a etiqueta com esse código de barras foi impressa com defeito. Devido a isso, o equipamento não consegue ler os dados de calibração. Como consequência, a calibração não pode ser realizada e, sem ela, o equipamento bloqueia a execução dos testes.

Possíveis consequências de utilização do produto sob risco: Atraso ou não liberação de resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000067 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 SA - 376 Chemin de l’Orme 69280 Marcy l’Etoile France - França.

Recomendações:

Ações a serem implementadas pelos usuários:

Caso receba o produto Vidas® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810:

- Consulte e utilize o código de barras MLE corrigido no anexo (Anexo B) desta ação de campo para continuar a utilização do produto Vidas® Rub IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810.
- Distribua esta informação a todo o pessoal adequado no seu laboratório, guarde uma cópia nos seus arquivos e encaminhe esta informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.
- Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a recepção dado presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto urgente não afeta a sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5174 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 5174

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

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

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 16.03.2026.