Área: GGMON

Número: 5188

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5188 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986854; 81246986608; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986854) Vitros™ XT 3400 Chemistry System; (81246986608) Vitros 4600 Chemistry System; (81246982491) Vitros 5600 Integrated System; (81246986841) Vitros XT 7600 Integrated System. Dispositivos afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Problema envolvendo os Sistemas de Química Vitros™ XT 3400 e 4600, e os Sistemas Integrados Vitros™ 5600 e XT 7600, quando estes estão conectados a um sistema de trilha de automação. Esse problema afeta todas as versões disponíveis do software dos Sistemas Vitros.

A empresa fabricante (QuidelOrtho) recebeu uma reclamação de cliente relatando que seu sistema de trilha de automação aspirou amostras antes que o Sistema Vitros XT 3400 tivesse mudado do status “Não Pronto, Equilibrando Ambiente” para “Pronto”. O status de “Não Pronto, Equilibrando Ambiente” ocorreu porque a umidade relativa do Suprimento de Lâminas 1 não atendia aos requisitos de armazenamento interno.

O software do Sistema Vitros foi projetado para impedir a aspiração de amostras caso a umidade relativa dentro dos Suprimentos de Lâminas (1 e 2) não atenda aos requisitos de armazenamento interno.

Ele não pode ocorrer quando as amostras são processadas no Centro de Amostragem do próprio Sistema Vitros, pois o software desabilita o botão “Pronto para Amostrar” até que o sistema esteja realmente no status “Pronto”.

O problema pode ocorrer se o sistema mudar de “Pronto” para “Não Pronto, Equilibrando Ambiente” enquanto estiver aspirando da trilha de automação. Amostras continuarão sendo aspiradas, processadas e liberadas.

Até que a atualização de software que corrige o problema seja disponibilizada, a recomendação do fabricante do dispositivo é a seguinte: os clientes que utilizam trilhas de automação devem resolver imediatamente quaisquer códigos TA7 XXX relacionados à umidade do Suprimento de Lâminas.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TC2026-015 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 - EUA.

Recomendações:

Ações Obrigatórias para quem possui alguns dos equipamentos afetados:

- Resolver o mais rápido possível os códigos TA7 XXX relacionados à umidade do Suprimento de Lâminas;
- Ler atentamente a Carta aos Clientes disponibilizada pela empresa, que se encontra em anexo a este alerta;
- Preencher o formulário de Confirmação de Recebimento anexado à Carta aos Clientes;
- Arquivar a comunicação (Carta aos Clientes) com sua documentação ou afixá-la próximo ao sistema de trilha de automação;
- Reencaminhar a notificação caso o produto tenha sido distribuído para outra instalação;
- Reportar casos do problema ao Suporte Técnico da empresa e à Anvisa (caso aplicável), se ainda não o tiver feito.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5188 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5188

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/03/2026.

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: 5187

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5187 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Luva Cirúrgica Descarpack VI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Luva Cirúrgica Descarpack VI. Nome Técnico: Luvas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10330669156. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Tamanho 6,5. Números de série afetados: SACHAB025A.

Problema:

Recolhimento do lote SACHAC025A das Luvas Cirúrgicas com pó tamanho 6,5 Descarpack (10330669156) considerando o laudo de análise 2381.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório na análise do rótulo, conforme Resolução-RE Nº 1.044, de 18 de Março de 2026.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 006/26 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis 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) e Resolução-RE Nº 1.044, de 18 de Março de 2026.

Empresa detentora do registro: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - CNPJ: 01.057.428/0001-33. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, 1649 - Torre A, CJ82, Vila São Francisco (Zona Sul) - São Paulo - SP. Tel: 47 33438500 ramal 217. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Guilin HBM Health Protections, INC - Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, Guilin, China.

Recomendações:

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Luvas Cirúrgicas com pó tamanho 6,5 Descarpack (10330669156), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SACHAB025A. Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a Descarpack, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5187 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:

Resolução-RE Nº 1.044, de 18 de Março de 2026

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5187

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/03/2026.

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: 5186

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5186 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família Vitros Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent and Calibrator.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Família Vitros Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent and Calibrator. Nome Técnico: Progesterona. Número de registro ANVISA: 81246986914. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Produtos de imunodiagnóstico Vitros™ progesterona 2. Números de série afetados: 0060 e 0070.

Problema:

Problema que afeta os calibradores de Progesterona 2 (Prog2) dos produtos de imunodiagnóstico Vitros™, o qual impacta os reagentes de progesterona 2 (Prog2) dos produtos de imunodiagnóstico Vitros. Com o problema em questão, falhas na calibração ou no controle de qualidade podem causar atrasos nos testes.

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

Ação:

Ação de Campo Código TC2026-003 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:

Para os sistemas Vitros 3600, 5600 e XT 7600: Após o recebimento, carregue o ADD DRV 6366 (ou superior) usando a opção “Carregar todos os dados” e recalibre o pacote de reagentes Vitros Prog2.

Para os sistemas Vitros ECi/ECiQ: Ao receber o produto, escaneie o cartão magnético amarelo e recalibre o pack de reagente Vitros Prog2. Descarte o cartão magnético verde original que acompanhava os calibradores.

Para detalhes da ação de campo, leia atentamente a Carta aos Clientes divulgada pela empresa e disponível em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5186 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 5186

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/03/2026.

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 31.03.2026.