Área: GGMON

Número: 5192

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5192 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda - Epp - Sistema de Tratamento de Pele - Secret RF.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Tratamento de Pele - Secret RF. Nome Técnico: Gerador de sistema de contorno de pele por radiofrequência. Número de registro ANVISA: 80380269006. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Acessório - Ponteiras para tratamento - MRT AC 01. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Foi verificado durante inspeção na rotulagem de 02 das agulhas/ponteiras de tratamento MRT AC 01, acessório do Sistema de tratamento de pele Secret RF, a inserção de n° de registro incorreto, Registro Anvisa n° 80102512441, que se trata do produto Lente Collamer Implantável Visian, inválido junto a Anvisa, sendo o detentor a empresa VR Medical. As ponteiras de tratamento MRT AC 01 estão regularizadas como acessórios do equipamento Sistema de tratamento de pele Secret RF, sob o n° de registro Anvisa 80380269006, cujo detentor é a Medsystems Comercio Imp. Exp. Ltda.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-F-90-001-26 sob responsabilidade da empresa Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda - Epp. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Comunicação aos clientes. Recolhimento.

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: Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda - Epp - CNPJ: 05.273.422/0001-54. Endereço: Rua James Joule, 65, 12° andar Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 11 945631369. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Classys Inc - 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06220 - Coréia do Sul.

Recomendações:

Verifiquem se em seus estoques ainda possuem ponteiras de tratamento MRT-AC-01 do equipamento Secret RF com número de registro incorreto, caso afirmativo, a empresa solicita que

entrem em contato com o distribuidor para que seja feita a troca do produto por outro com a etiqueta devidamente corrigida.

O registro correto é o n° 80380269006, mesmo registro do equipamento, sendo as ponteiras acessórios do Sistema de tratamento de pele, cujo detentor do registro é a empresa Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda – EPP.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5192 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 5192

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2026.

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: 5191

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5191 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Reativo Seco Vitros para Magnésio Mg.

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; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros para Magnésio Mg. Nome Técnico: Magnésio. Número de registro ANVISA: 81246986789. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cartuchos de 60 slides e Cartuchos de 18 slides. Números de

série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A estabilidade prevista nas Instruções de Uso dos Slides de Mg é de até 2 semanas (= 2 semanas), quando armazenado no interior do sistema Vitros. Entretanto, foi verificado pelo fabricante que o produto pode apresentar um desvio negativo além dos limites aceitáveis (maior que 2 Desvios-Padrão dentro do laboratório — WLSD) antes de 2 semanas, quando os cartuchos são armazenados no sistema Vitros. O problema afeta todos os lotes válidos e futuros.

Tal problema pode causar atraso na liberação de resultados devido ao tempo para solução do QC falho. Entretanto, de acordo com a avaliação de risco feita pelo fabricante, o risco de dano grave ao paciente é improvável, já que um atraso estimado de 2 horas provavelmente não afetaria o manejo clínico.

Além disso, também segundo avaliação do fabricante do produto, não há risco de utilização de produto com calibração incorreta, desde que os testes de Controle de Qualidade (QC) sejam feitos diariamente – o QC diário detectará deriva maior que 2 WLSD.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TC2026-035 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 necessárias aos utilizadores do produto:

- Carregue apenas um cartucho por vez no sistema Vitros;
- Realize os testes de Controle de Qualidade (QC) diariamente. Se algum resultado estiver fora dos limites, descarte o cartucho e repita o QC com um novo;
- Considere mudar para cartuchos de 18 slides, se disponíveis em seu inventário;
- Se vários cartuchos estiverem carregados no sistema Vitros, o QC diário deve ser realizado para cada cartucho antes de usá-lo;
- Leia atentamente a Carta ao Cliente divulgada pela empresa, em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5191 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 5191

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/03/2026.

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: 5190

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5190 (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. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Clientes usando ADD DRVs 6359–6365 podem verificar ocorrências ocasionadas por uma anomalia de software: ao selecionar a opção “Usar kit atual”, sistemas Vitros configurados previamente com o Vitros Calibrator Kit 32 mudam, inesperadamente, para o Vitros Calibrator Kit 2 durante o processo de carregamento do ADD.

Tal problema foi verificado pelo fabricante do produto e envolve o software do Sistema Vitros™ e o Assay Data Disk (ADD) dos Produtos de Química Vitros™, Versões de Liberação de Dados (DRVs) 6359 (liberado em 01 jan. 2026) a 6365 (liberado em 13 fev. 2026). O problema afeta todas as versões de software disponíveis.

Ver detalhes na Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa e disponível em anexo a este alerta.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TC2026-038 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: 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 Necessárias aos operadores do produto:

Até receber o ADD DRV 6366:

- Selecione manualmente o Vitros Calibrator Kit 32 usando “Alterar kit” ao carregar ADD DRVs 6359–6365.
- Ao receber o ADD DRV 6366 (ou versão superior), carregue-o e selecione manualmente o Kit 32.
- Se exigido em sua região, complete o formulário de Confirmação de Recebimento até 20-Mar 2026.
- Arquive ou afixe esta notificação próximo aos sistemas Vitros relevantes.
- Encaminhe esta notificação caso o produto tenha sido redistribuído.
- Caso sua instalação tenha experimentado o problema e ainda não tenha reportado, entre em contato com o Suporte Técnico local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5190 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 5190

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/03/2026.

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: 5189

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5189 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); 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 Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); 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; Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986854; 81246984632; 81246986608; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986854) Vitros™ XT 3400 Chemistry System; (81246984632) Vitros 3600 Immunodiagnostic System; (81246986608) Vitros 4600 Chemistry System; (81246982491) Vitros 5600 Integrated System; (81246986841) Vitros XT 7600 Integrated System. Este problema impacta todas as versões disponíveis de software dos Sistemas Vitros™. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Devido a um problema de software que pode ocorrer nos Sistemas Vitros™ durante o carregamento manual de reagentes Vitros™ MicroSlide, MicroTip e MicroWell, o uso de um cartucho de reagente não pretendido (devido a um erro de uso) para um teste de paciente pode gerar um resultado incorreto, que pode ou não ser clinicamente plausível.

O problema impacta todas as versões disponíveis do software dos Sistemas Vitros™.

O fabricante do produto (QuidelOrtho) recebeu uma reclamação de cliente relacionada a um resultado incorreto gerado utilizando um cartucho de reagente não pretendido, destinado a outro ensaio. Segundo investigação efetuada pelo fabricante, tal ocorrência foi atribuída a uma combinação de anomalia de software e erro de uso, a qual permitiu a seguinte sequência de eventos:

1. Durante um procedimento de Carregamento Manual, um cartucho de reagente não vazio foi apresentado incorretamente ao operador após a abertura da Porta de Carregamento (anomalia de software);

2. Após a abertura da Porta de Carregamento, o cartucho de reagente não vazio, que deveria ter sido removido, permaneceu no compartimento, fazendo com que o Sistema Vitros o identificasse como o reagente pretendido para carregamento manual (erro de uso);

3. O cartucho de reagente não pretendido foi então utilizado para processar e reportar o resultado incorreto.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TC2026-002 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 Requeridas:

- Confirmar, durante o procedimento de Carregamento Manual, que o reagente pretendido corresponde ao inserido na caixa de diálogo Manual Load Cart ou Pack.
- Caso um reagente Vitros MicroSlide, MicroTip ou MicroWell seja apresentado após a abertura da Porta de Carregamento, ele deve ser descarregado, e o reagente correto deve ser carregado naquele compartimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5189 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 5189

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.

Fonte: Anvisa em 01.04.2026.