Área: GGMON

Número: 5227

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5227 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Família HemosIL Fatores.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família HemosIL Fatores. Nome Técnico: Fator V de Coagulação. Número de registro ANVISA: 80003610571. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) - APTT reagent: 2 x 4 ml; Factor V Reagent Plasma: 2 x 4 ml; APC/Calcium chloride: 2 x 2 ml; Calcium chloride: 2 x 2 ml; APC Control Plasma Level 1: 2 x 1 ml; APC Control Plasma Level 2: 2 x 1 ml. Números de série afetados: N1047073; N0159574; N0259991; N0452466; N0654135; N0855549; N0755172; N1057804.

Problema:

Durante testes internos de estabilidade, verificou-se que o HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) não atende à alegação atual de estabilidade on-board de 3 dias a 15°C nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

Os testes suportam a redução da estabilidade on-board para 24 horas nesses instrumentos.

Não há alterações na estabilidade on-board de 4 horas para os instrumentos ACL Elite / ACL Elite Pro.

Caso testes tenham sido realizados utilizando reagentes deixados no instrumento conforme a alegação de 3 dias, os resultados de resistência à proteína C ativada (APCR) podem ter apresentado resultados subestimados. Entretanto, pacientes em investigação de trombofilia geralmente já estão em tratamento no momento do teste, e qualquer resultado alterado seria posteriormente esclarecido por teste genético confirmatório. Assim, segundo avaliação do fabricante, o risco potencial relacionado ao problema é mínimo e limitado.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2026-002-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação com carta.

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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri

- SP. Tel: 11 4622 7878. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Por favor, implemente imediatamente as seguintes ações:

Utilize a nova estabilidade on- board de 24 horas para o HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) (Referência No. 0020008700) nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70;

Alegação on- board Atual Alegação on- board Reduzida;

3 Dias 24 Horas;

Processar controles de qualidade de acordo com as Instruções de Uso.

Informar toda a equipe de laboratório sobre esta notificação.

Fixar esta notificação próximo aos instrumentos ACL TOP.

Manter uma cópia desta comunicação em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5227 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 5227

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/04/2026.

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: 5226

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5226 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - GEM Premier 5000 PAK com iQM2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: GEM Premier 5000 PAK com iQM2. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80003610542. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: GEM Premier 5000 BG/LYTES/GL/COOX 75, 150, 300, 450, 600 testes. Números de série afetados: Ver o Apêndice A da Carta ao Cliente, em anexo a este alerta.

Problema:

Os dispositivos GEM PAKs (cartuchos) para o GEM Premier 5000 listados (ver Carta aos Clientes) podem apresentar uma maior incidência de erros de “Process Control Solution Not Detected” (PCSND) durante o aquecimento (warm-up), incluindo ocorrências consecutivas, resultando na ejeção do GEM PAK e na necessidade de inserção de um novo GEM PAK.

O iQM2 é um programa ativo de controle de processos de qualidade, projetado para fornecer monitoramento contínuo de todo o processo de teste. Dessa forma, se um GEM PAK completar a validação AutoPAK após o aquecimento (warm-up), ele poderá permanecer em uso.

Ejeções consecutivas de GEM PAKs durante o aquecimento (warm-up) podem prolongar os tempos de liberação de resultados (turnaround time), podendo atrasar o manejo clínico adequado do paciente. Nesses casos, o manejo do paciente pode requerer reavaliação após a disponibilização dos resultados.

Embora muitos GEM PAKs continuem a apresentar o desempenho esperado, ejeções consecutivas podem aumentar a probabilidade de interrupções operacionais, ressaltando a importância do planejamento prévio, sempre que viável, para ajudar a minimizar o impacto.

De acordo com a empesa, para apoiar a continuidade dos testes em pacientes, os clientes poderão continuar a receber os GEM Premier 5000PAKs listados no Apêndice A, por um período limitado.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2026-001-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação com carta.

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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65 - Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000. Telefone para contato: 11 4622-7878 – E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Endereço: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

Por gentileza, tome as ações abaixo imediatamente:

Continue a utilizar os GEM PAKs para o GEM Premier 5000 listados no Apêndice A.

Sempre que viável, planeje os ciclos de aquecimento (warm-up) dos GEM PAKs com tempo suficiente para acomodar eventuais ejeções de GEM PAKs durante o aquecimento (warm-up).

Entre em contato com o seu representante local para substituição, caso um GEM PAK apresente um erro de “Process Control Solution Not Detected” durante o aquecimento (warm-up).

Informe toda a equipe do laboratório sobre esta notificação.

Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas dentro de sua instituição.

Mantenha uma cópia desta notificação em seus registros.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5226 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 5226

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/04/2026.

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: 5225

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5225 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Missner & Missner Ltda - Solução de Limpeza Derma Protect.

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; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Solução de Limpeza Derma Protect. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 80003300046. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Frasco de 350 ML, Espuma Frasco de 150 ML, Espuma Frasco de 50 ML, Spray Antisséptico Frasco 28 ML Números de série afetados: 002605, 003781, 003967, 003972, 003978, 005902, 006059, 002521, 006391, 002520, 006550, 005901.

Problema:

Foi identificada inconsistência pontual nas informações de rotulagem presentes nas embalagens do produto, nas quais constava a concentração de PHMB como 0,2%, enquanto o correto, conforme registro sanitário vigente, é 0,1%. A inconsistência refere-se exclusivamente à comunicação de rotulagem, não implicando alteração das características essenciais do produto ou de sua forma de utilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2623 sob responsabilidade da empresa Missner & Missner Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. 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: Missner & Missner Ltda - CNPJ: 03.225.411/0001-73. Endereço: Rod. BR 470 Nº 2870 Km 54,6 Bairro Salto do Norte - Blumenau - SC. Tel: (47) 2111-0458. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Missner & Missner Ltda - Rod. BR 470 Nº 2870 Km 54,6 - Bairro Salto do Norte - Blumenau/SC - Brasil.

Recomendações:

1. Considerando a natureza da inconsistência, orienta-se ao consumidor que a utilização do produto

seja realizada conforme as instruções de uso e finalidade descritas no produto e registro sanitário vigente.

2. Aos distribuidores, parceiros comerciais e demais integrantes da cadeia de comercialização, orienta-se a imediata substituição de imagens, materiais promocionais e conteúdos digitais que contenham versões anteriores de rotulagem, passando a utilizar exclusivamente os materiais atualizados disponibilizados pela Missner.

3. Para mais informações, veja a carta ao cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5225 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 5225

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/05/2026.

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: 5224

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5224 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Equipamento a Laser para Terapia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipamento a Laser para Terapia. Nome Técnico: Sistema a Laser para Cirurgia. Número de registro ANVISA: 10341351004. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo

afetado: GA-2000000. Números de série afetados: 138.

Problema:

A Boston Scientific identificou que os manuais de serviço dos sistemas VersaPulse (VPPS) Dual Wavelength (DW) e sistemas laser de CO2 contêm informações incorretas ou incompletas sobre os requisitos de proteção ocular (óculos de segurança para laser).

Essa inconformidade pode resultar no uso de equipamentos de proteção inadequados por profissionais de instalação e manutenção, durante atividades em que o sistema pode ser operado com coberturas ópticas abertas ou removidas.

O cenário de maior gravidade identificado é a possibilidade de lesão ocular em profissionais de instalação ou manutenção, decorrente de exposição ao laser sem proteção ocular adequada, durante atividades técnicas específicas.

Não há impacto esperado para:

- Pacientes;

- Usuários clínicos;

- Procedimentos médicos realizados com os sistemas.

A Lumenis foi adquirida pela Boston Scientific Corporation (BSC), sendo que os equipamentos citados na carta fazem parte do portfólio oriundo dessa aquisição. Após levantamento interno, foi identificado que apenas um dos equipamentos mencionados permanece instalado em cliente no Brasil.

Conforme descrito pelo fabricante, não há impacto ao cliente final nem aos pacientes, uma vez que o uso clínico do equipamento não é afetado. A ação de campo aplica-se exclusivamente ao pessoal técnico de instalação e serviço, estando relacionada à correção das informações sobre requisitos de proteção ocular durante atividades de manutenção.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 97518004 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Lumenis Limited - Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O Box #240, Yokneam, 2069204 - Israel.

Recomendações:

Para Sistemas VPPS DW: Comece imediatamente a seguir as etapas do manual de serviços revisado incluído no Apêndice 1.

Certifique-se de que todas as proteções oculares usadas durante a instalação/serviços cumpram com os valores revisados na Tabela 1.

Especificamente, o nível de proteção contra laser (DI LB), densidade óptica (OD - optical density), Distância Nominal de Perigo Ocular (NOHD - Nominal Ocular Hazard Distance) aplicável ao sistema e modo de serviço.

Encaminhe esta notificação a qualquer pessoal de instalação/serviços dentro da sua organização.

Continue a seguir todas as advertências, precauções e exigências de treinamento de segurança existentes ao realizar atividades de serviços.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5224 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 5224

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/04/2026.

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 27.05.2026.