ansrea: GGMON

Número: 5229

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5229 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda - Gore® Viabahn® Endoprosthesis with Propaten® Bioactive Surface. Ação de campo concluída pela empresa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Gore® Viabahn® Endoprosthesis with Propaten® Bioactive Surface. Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 80067930046. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: PAHR101502K. Números de série afetados: 30695936; 30695937; 30695938.

Problema:

A W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. recebeu uma reclamação referente ao produto Gore® Viabahn® Endoprosthesis with Propaten Bioactive Surface (registro Anvisa nº 80067930046), na qual foi observado que um dispositivo rotulado como sendo de 10 cm apresentava, na prática, dimensões inferiores.

O produto foi encaminhado para análise do fabricante, sendo confirmado que o dispositivo correspondia a um tamanho de 6 cm. A partir dessa constatação, foi iniciada uma investigação interna, que resultou na identificação de possíveis lotes potencialmente impactados por desvio de rotulagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código viabahn® sob responsabilidade da empresa W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. 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: W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda - CNPJ: 03.806.796/0001-62. Endereço: Avenida das Nações Unidas, 11541 - Conjunto 111 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99917-8425. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: W. L. Gore & Associates, INC. - 1505 North Fourth Street – Flagstaff, Arizona 86004 Usa - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa informa que não há mais produtos disponíveis no mercado. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5229 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:

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5229

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2026.

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: 5228

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5228 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - HemosIL Antígeno Fator XIII.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: HemosIL Antígeno Fator XIII. Nome Técnico: Fator XIII de Coagulação. Número de registro ANVISA: 80003610320. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Reagente de Látex: 2 frascos x 2,5 mL; Tampão: 2 frascos x 5 mL; Diluente: 2 frascos x 6 mL. Números de série afetados: B37352; B37538; B37753.

Problema:

Tendo em vista reclamações recebidas pelo fabricante, constatou-se que o produto HemosIL Factor XIII Antigen não está cumprindo sua alegação de estabilidade on-board de 4 dias a 15°C nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 Series e Família ACL TOP Série 70,

incluindo relatórios de resultados de controle de qualidade (QC) fora da faixa.

Com base em investigação interna, a Werfen está reduzindo temporariamente a alegação de estabilidade on-board de 4 dias para 6 horas nos instrumentos ACL TOP, para todos os lotes atuais e futuros. Essa alegação reduzida deve ser aplicada para garantir o desempenho confiável dos reagentes. Para ajudar a minimizar o desperdício de reagentes associados ao período reduzido de estabilidade on-board, os laboratórios podem considerar a realização de testes de FXIII Ag em lotes sempre que possível.

Caso os testes do paciente sejam realizados com reagentes mantidos on-board conforme a estabilidade rotulada de 4 dias, é recomendável assegurar o monitoramento contínuo das condições operacionais e o cumprimento das práticas de qualidade estabelecidas pelo laboratório.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2026-003-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:

Use a alegação de estabilidade on-board reduzida de 6 horas para o HemosIL Factor XIII Antigen (Ref. No. 0020201300) nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

Sempre que possível, considere fazer testes em lote FXIII Ag para ajudar a minimizar o desperdício de reagentes.

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

Informe toda a equipe do laboratório sobre esta ação de campo e fixe a notificação (Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa) perto do seu Instrumento ACL TOP. Guarde uma cópia da Carta aos Clientes para seus registros.

Preencha e devolva o Formulário de Rastreamento de Resposta, conforme orientações que constam na Carta ao Cliente divulgada pela empresa.

Ver detalhes sobre esta ação de campo na Carta ao Cliente, disponibilizada pela empresa (ver anexo deste alerta).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5228 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 5228

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.

Fonte: Anvisa, em 29.05.2026.