Área Tecnovigilância

Número 5286

Data da Publicação

16/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5286 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Família Anticorpo para Carcinoma Gastrointestinal.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe.

Nome Comercial: Família Anticorpo para Carcinoma Gastrointestinal.

Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Carcinomas do Trato Gastrintestinal.

Número de registro ANVISA: 10337990044.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: PA0989.

Números de série afetados: 82614, 83086, 83569, 83919, 84287, 84872, 85223, 85612, 85960, 86118, 86707, 86960, 87321, 87884, 88304, 86386, 88609, 86710, 89014, 89547.

Descrição do Problema

A Leica Biosystems tomou recentemente conhecimento de que as instruções de utilização do produto acima mencionado contêm informações incorretas nas secções “Imunogénio” e “Classe de Ig”.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-06-05_PA0989 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Av. Nações Unidas, 14.401 - Andar 5 CJ 54 - Sala 2 - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Leica Biosystems Newcastle Ltd - Balliol Business Park, Newcastle upon Tyne - Reino Unido.

Recomendações

Continue a utilizar o produto. Este aviso destina-se a comunicar as secções “Imunogénio” e “Classe de Ig” corretas. As secções corrigidas são:

Imunogénio: Proteína recombinante procariótica correspondente a região de 304 aminoácidos do terminal N da molécula MSH2 humana e Classe Ig: IgG1.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5286 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5285

Data da Publicação

16/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5285 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborclin Prod. para Laboratórios Limitada - Glutol - Teste de Tolerância a Glicose.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo.

Nome Comercial: Glutol - Teste de Tolerância a Glicose.

Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial.

Número de registro ANVISA: 10097010001.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: Glutol Limão-75g- FR 300mL- 1UN.

Números de série afetados: 260310018.

Descrição do Problema

Produto Glutol Limão 75g FR 300mL contendo rotulagem divergente da apresentação comercializada. Foi constatado que parte das unidades do lote 260310018 foi expedida com etiqueta interna correspondente à apresentação de 50g, embora o produto comercializado e o conteúdo do frasco correspondam à apresentação de 75g.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Laborclin Prod. para Laboratórios Limitada. Recolhimento. Destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Laborclin Prod. para Laboratórios Limitada - CNPJ: 71.619.113/0001-31. Endereço: Rua Cassemiro de Abreu, 521 - Vargem Grande / Pinhais, Paraná - CEP 83321210 - Pinhais - PR. Tel: 21 2501-0888. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Laborclin Prod. para Laboratórios Limitada - Rua Cassemiro de Abreu, 521 - Vargem Grande / Pinhais, Paraná - CEP 83321210 - Brasil.

Recomendações

O destinatário da ação de campo foi orientado a interromper imediatamente a distribuição das unidades pertencentes ao lote afetado, segregá-las e providenciar sua devolução para recolhimento. Caso alguma unidade tenha sido utilizada com base na informação incorreta da rotulagem, recomenda-se avaliar a necessidade de repetição dos ensaios realizados com o produto, considerando os procedimentos internos do laboratório.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5285 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/07/2026.

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 16.07.2026