Área Tecnovigilância

Número 5294

Data da Publicação

24/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5294 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Immulite 2000 Triagem para Sífilis.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina.

Nome Comercial: Immulite 2000 Triagem para Sífilis.

Nome Técnico: Treponema Pallidum.

Número de registro ANVISA: 10345161808.

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

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: Kit para 200 testes: 01 embalagem de esferas de Triagem para Sífilis; 01 embalagem de Reagente de Triagem para Sífilis; 01 frasco de Ajuste de Triagem para Sífilis e 01 conjunto de controle negativo (1 frasco) e controle positivo (1 frasco).

Números de série afetados: 387.

Descrição do Problema

A Siemens Healthineers confirmou, por meio de investigação interna, que o lote 387 do Immulite 2000 Triagem para Sífilis apresenta um viés negativo nos resultados de pacientes quando comparado a outros lotes. Embora o Immulite 2000 Triagem para Sífilis seja um ensaio qualitativo, as razões sinal/ponto de corte (S/CO) são calculadas para reportar os resultados dos pacientes como reagente (razão S/CO ≥ 1,1), não reagente (razão S/CO < 0,9) ou indeterminado (razão S/CO ≥ 0,9 e < 1,1). Os resultados indeterminados devem ser repetidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código IMC 26-06 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare

Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte pelo cliente.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernarfon, Gwynedd, LL55 4EL, Wales - Reino Unido.

Recomendações

A Siemens Healthineers orienta seus clientes a avaliarem os resultados previamente emitidos com o lote afetado, interromperem seu uso, realizarem o descarte do produto e, se necessário, solicitarem sua reposição.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5294 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: 23/07/2026.

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 5293

Data da Publicação

24/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5293 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Convatec Brasil Ltda - Esteem Body Bolsa de Uma Peça para Urostomia Opaca Recortável.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; São Paulo.

Nome Comercial: Esteem Body Bolsa de uma peça para Urostomia Opaca Recortável.

Nome Técnico: Bolsa para Urostomia.

Número de registro ANVISA: 80523029034.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: 423721 - Esteem Body Bolsa de uma peça para Urostomia Drenável Opaca Recortável V1 Tam P7 10-45MM; 423722 - Esteem Body Bolsa de uma peça para Urostomia Drenável Opaca Recortável V2 Tam P7 10-35MM.

Números de série afetados: 5L05414; 5L01042.

Descrição do Problema

Por meio das atividades rotineiras de tratamento de reclamações e vigilância pós-comercialização (PMS), a Convatec identificou uma tendência crescente de reclamações, motivo pelo qual foi iniciada uma investigação interna.

A investigação concluiu o seguinte:

- Foi identificada uma variabilidade no ajuste por interferência do sistema Soft-Tap (ou seja, na interface de vedação entre o plugue e a torneira/bico) em um subconjunto limitado de Bolsas de Urostomia Convexas Esteem Body™ Soft-Tap.
- Essa variabilidade pode fazer com que o produto não funcione conforme pretendido, especificamente causando vazamento pela tampa Soft-Tap durante o uso.
- Os casos relatados ocorreram principalmente após a conexão a um sistema de drenagem noturna, situação em que a integridade da vedação entre o plugue e a torneira pode ser comprometida.

O problema está restrito apenas a determinados lotes das Bolsas de Urostomia Convexas Esteem

Body™ Soft-Tap.

Nenhum outro produto Esteem Body™, incluindo os lotes de urostomia não listados neste aviso e as variantes de bolsas drenáveis ou fechadas, foi afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código TW-2649303 sob responsabilidade da empresa Convatec Brasil Ltda. 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: Convatec Brasil Ltda - CNPJ: 09.603.161/0001-44 - Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitscheck, 50, 2º andar, conjuntos 21 e22 - Vila Nova Conceição CEP: 04.543-000. Telefone para contato: 11 99914-5054 – E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Convatec Limited - First Avenue - Deeside Industrial Park - Flintshire - CH5 2NU - Deeside - Reino Unido.

Recomendações

Distribuidores, Atacadistas, Clínicas e Hospitais:

Solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas imediatamente:

- Verifique seu estoque e identifique todos os lotes afetados utilizando os números de lote informados na Tabela de Identificação do Produto (Apêndice 2).
- Coloque imediatamente em quarentena e interrompa a distribuição, venda, transferência e utilização de todos os produtos afetados.
- Informe todos os colaboradores relevantes da sua organização, incluindo os responsáveis por estoque, compras, distribuição e utilização do produto.
- Caso tenha redistribuído, transferido ou fornecido produtos afetados, notifique imediatamente todos os clientes e destinatários que possam ter recebido esses produtos e forneça uma cópia desta notificação.

Importante: Caso o produto não tenha sido adquirido diretamente da Convatec, entre em contato com o fornecedor para reportar o estoque afetado e obter instruções sobre sua destinação.

- Confirmação de recebimento: Confirme o recebimento deste aviso e o cumprimento das ações requeridas preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta (Apêndice 1).
- Confirme o recebimento deste aviso e o cumprimento das ações requeridas preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta (Apêndice 1) para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até 07 de agosto de 2026.
- Caso seja identificado produto afetado em estoque, a Convatec fornecerá um Certificado de Destruição (COD) para preenchimento.
- Após a destruição, encaminhe o Certificado de Destruição assinado como comprovação da execução da ação.

Usuários Finais / Pacientes:

Solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas imediatamente:

Importante: Caso o produto não tenha sido obtido diretamente da Convatec, entre em contato com o fornecedor para reportar a existência de produto afetado e obter orientações sobre sua destinação.

- Revise seus suprimentos e identifique se possui produtos afetados listados no Apêndice 2.
- Interrompa o uso do produto afetado e entre em contato com seu fornecedor, profissional de saúde ou representante Convatec para obter um produto substituto o mais rápido possível.
- Caso o produto substituto ainda não esteja disponível e seja necessária a continuidade de uso, siga as instruções temporárias descritas na Seção 2 para verificar possíveis vazamentos. Essas medidas são temporárias e não substituem a necessidade de obter um produto substituto.
- Confirme o recebimento deste aviso preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta (Apêndice 1) para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até 07 de agosto de 2026.

Representantes de Vendas:

- Suspensão da distribuição:

o Interrompa imediatamente todas as vendas, distribuição e promoção dos produtos afetados.

o Não forneça estoque afetado a clientes sob nenhuma circunstância.

- Identificação e segregação de estoque:

o Revise estoques pessoais, estoques em consignação, kits de demonstração e estoques de clientes, sempre que possível.

o Identifique os lotes afetados.

o Providencie o descarte do produto afetado.

- Comunicação aos clientes:

o Informe prontamente todos os usuários finais afetados utilizando o aviso de recolhimento aprovado.

o Utilize exclusivamente o texto aprovado, sem alterações.

- Conformidade regulatória:

o Preencha o Formulário de Resposta (Apêndice 1) e envie para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. em até 15 dias.

o Preencha e devolva o Certificado de Destruição (COD) em até 15 dias.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5293 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: 23/07/2026.

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 5292

Data da Publicação

23/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5292 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE (10287410928); Cobas B 123 Poc System (10287410948).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo.

Nome Comercial: Cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE (10287410928); Cobas B 123 Poc System (10287410948).

Nome Técnico: Eletrólitos; Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH.

Número de registro ANVISA: 10287410928; 10287410948.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (10287410928) 01 sensor; (10287410948) cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu (Consumível); (10287410948) cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu/Lac (Consumível).

Números de série afetados: (10287410928) Lote independente (todos lotes); (10287410948) Lote independente (todos lotes).

Descrição do Problema

Durante testes de referência de rotina com cálcio ionizado (iCa, Ca++) utilizando o sistema cobas b 123 POC system, a Roche Diagnostics GmBH identificou um desvio (offset) que varia conforme a concentração em relação aos valores-alvo. Este desvio pode ocorrer em concentrações extremamente baixas, ou seja, ≤0.5 mol/L. O viés (bias) observado origina-se do cálculo do valor de medição no cobas b 123 POC system. Investigações com materiais de referência certificados mostraram que o cobas b 123 está relativamente bem alinhado na faixa fisiológica em relação aos valores-alvo do material certificado. Ele desvia apenas em faixas de concentração extremamente baixas (≤ 0.5 mmol/L) e atinge seu desvio máximo em torno de 0,3 mmol/L, concentrando-se em medições dentro do processo de Terapia de Substituição Renal Contínua com Citrato-Cálcio (Citrate-Calcium Continuous Renal Replacement Therapy - CiCa CRRT).

Data de identificação do problema pela empresa: 07/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código SBN-RDS-NPC-2026-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Atualização pelo fabricante do produto.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 96406-0173. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim - Alemanha.

Recomendações

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica:

Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) foi iniciada pelo fabricante Roche Diagnostics. Como a causa raiz foi identificada, uma medida corretiva apropriada foi determinada e terá sua eficácia verificada. O viés (bias) de medição será corrigido mediante a implementação de um fator de correção atualizado no chip do cartucho de sensores. A implementação e o lançamento

dessa alteração em campo estão planejados para o quarto trimestre de 2026 (Q4 2026) pelo fabricante do produto e as ações necessárias serão implementadas localmente e comunicadas oportunamente.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários:

¿ Resultados de cálcio ionizado (iCa) abaixo de 0,5 mmol/L ainda podem ser usados para desencadear uma ação ao utilizar o sistema cobas b 123 POC system para testar o sangue pós-filtração de pacientes submetidos à CRRT com CiCa, mas as implicações de acompanhamento mudam: os usuários finais devem tratar o paciente como se estivesse em um "estado instável", aumentar a frequência de monitoramento e mudar o foco para o iCa sistêmico para verificar o real impacto da alteração na terapia, visto que os resultados do iCa sistêmico são totalmente confiáveis e representam o guia principal pós-ajuste (monitoramento seguro e confirmação dos efeitos nas alterações terapêuticas). Além disso, consulte os protocolos de referência padrão para variações detalhadas, como a diretriz Citrate clinical guideline from CRRT Online ou NCBI Review on Citrate Anticoagulation.

¿ Não é possível fornecer recomendações gerais sobre a revisão de resultados anteriores obtidos com o sistema cobas b 123 POC system. Solicitamos que sejam seguidos os procedimentos operacionais padrão do seu laboratório. Quaisquer dúvidas específicas devem ser avaliadas individualmente, levando em consideração todas as informações clínicas pertinentes.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5292 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: 23/07/2026.

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 24.07.2026.