**Área T**ecnovigilância

Número 5298

**Data da Publicação**

06/08/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5298 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Família Atellica CH Albumina na Urina (UAlb).

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins.

Nome Comercial: Família Atellica CH Albumina na Urina (UAlb).

Nome Técnico: ALBUMINA.

Número de registro ANVISA: 10345162534.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: 840 testes.

Números de série afetados: Todos os lotes.

**Descrição do Problema**

A Siemens Healthineers confirmou, por meio da investigação de reclamações de clientes, a possibilidade de ocorrência dos seguintes problemas associados ao processamento do ensaio Atellica CH Albumina na Urina (Ualb) nos analisadores Atellica CH e Atellica CI:

- Resultados falsamente diminuídos para o ensaio Atellica CH Ureia Nitrogenada (UN_c);
- Resultados falsamente diminuídos para o ensaio Atellica CH Hemoglobina A1c Enzimática (A1c_E);
- Aumento na taxa de falhas de Controle de Qualidade (CQ) das cubetas de reação.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/07/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código ACHC 26-07 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 Inc. - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - Estados Unidos.

**Recomendações**

É recomendado interromper o uso e descartar os kits afetados. Ensaios alternativos estarão disponíveis para a realização do teste de albumina.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5298 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: 05/08/2026.

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 06.08.2026.