Área Tecnovigilância

Número 5316

Data da Publicação

24/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5316 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - AST/TGO.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Ceará; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Roraima; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: AST/TGO.

Nome Técnico: Transaminase Glutâmica Oxalacética (TGO OU AST).

Número de registro ANVISA: 80022230211.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Reagente 1: 1x80ml e Reagente 2: 1x20ml.

Números de série afetados: 26009 (CM01).

Descrição do Problema

Durante o monitoramento contínuo dos processos produtivos e das atividades de garantia da qualidade, a Gold Analisa identificou uma não conformidade pontual e isolada de montagem no processo de envase do lote 26009 CM01.

O desvio consistiu na troca indevida de reagentes durante a etapa de envase dos componentes do kit: o reagente Tampão foi acondicionado erroneamente nos frascos que deveriam conter o reagente Substrato. Dessa forma, as embalagens finais foram montadas contendo dois frascos de Tampão (sendo um deles corretamente rotulado como Tampão, e o outro rotulado de forma correta como Substrato, porém preenchido com Tampão em seu conteúdo interno).

Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código AC 02/2026 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Recolhimento. Retrabalho.

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: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16. Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240. Eymard - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3045-2803. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Rua Carmelita Toledo, 240. Eymard. Belo Horizonte/MG - Brasil.

Recomendações

Distribuidor:

1) Identifique os clientes que adquiriram este lote específico, 26009 CM01;

2) Segregue imediatamente as unidades que ainda estiverem em seu estoque para que não sejam comercializadas.

3) Informe as quantidades de estoque à Gold Analisa pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até o dia 31/08/2026 para iniciarmos o recolhimento.

4) Preencha e envie o formulário "Resposta do Cliente".

Profissionais de Laboratório:

1) Suspenda o uso de qualquer kit do lote 26009 CM01.

2) Entre em contato com o seu distribuidor para agendar a devolução e receber a substituição do produto.

3) Caso tenha repassado este produto para outros laboratórios parceiros, por favor, envie uma cópia deste comunicado a eles imediatamente.

4) Preencha o Formulário de Resposta do Cliente e guarde uma cópia deste comunicado em seus arquivos locais.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5316 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

Formulário de Resposta.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/08/2026.

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.

Área Tecnovigilância

Número 5315

Data da Publicação

24/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5315 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Quibasa Química Básica Ltda - Biolisa Rubéola IgG.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná.

Nome Comercial: Biolisa Rubéola IgG.

Nome Técnico: Vírus De Rubéola.

Número de registro ANVISA: 10269360464.

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

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: 96 testes.

Números de série afetados: 0003; 0003.1; 0004; 0007; 0005.

Descrição do Problema

Em 13/07/2026 e 16/07/2026, foram recebidas reclamações de clientes (RACs nº 79763 e 79850) referentes aos lotes 0003, 0003.1 e 0004 do produto Biolisa Rubéola IgG, relatando resultados de absorbância abaixo dos critérios de aceitação do R1E - Padrão Referência E, impedindo a validação das corridas analíticas, além de alterações visuais nos reagentes R1E - Padrão Referência E e R9 - Controle Positivo.

A investigação conduzida pelo Controle de Qualidade confirmou a presença de precipitado no R1E - Padrão Referência E e redução de sua resposta analítica, evidenciada por absorbância média de 0,820 DO, abaixo do critério de aceitação (> 1,4 DO). Dessa forma, foi caracterizada não conformidade nos lotes avaliados, associada à presença de precipitado e ao comprometimento do desempenho da curva de calibração, corroborando os relatos dos clientes.

Durante a investigação, foram ainda recebidas as Notificações de Tecnovigilância nº 9600, 9603, 10168 e 2026.07.005412, referentes aos mesmos lotes do produto, reportando desvios similares aos identificados nas reclamações dos clientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código 9600, 9603, 10168 e 2026.07.005412 sob responsabilidade da empresa Quibasa Química Básica Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: Quibasa Química Básica Ltda - CNPJ: 19.400.787/0001-07. Endereço: Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Belo Horizonte - MG. Tel: (31) 3439-5454. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Quibasa Química Básica Ltda - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca, Belo Horizonte - MG - Brasil.

Recomendações

Suspender o uso dos produtos afetados e mantê-los segregados, identificados e disponíveis para posterior recolhimento pelo fabricante.

Os clientes que possuírem unidades dos produtos afetados em estoque deverão entrar em contato para que sejam adotadas as providências necessárias ao recolhimento e à substituição dos produtos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5315 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: 24/08/2026.

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 25.08.2026.