Área Tecnovigilância

Número 5327

Data da Publicação

08/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5327 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - STA Staclot® Protein S.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não informado.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: STA Staclot® Protein S.

Nome Técnico: Proteína S.

Número de registro ANVISA: 81457600068.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: N/A.

Números de série afetados: 273074.

Descrição do Problema

Após reclamações de clientes sobre Controles de Qualidade (CQ) fora do limite superior da faixa aceitável ao final da série analítica ao usar STA Staclot Protein S lote 273074, a Stago investigou e confirmou um bias positivo nos valores de CQ dentro do período de estabilidade de 4 horas do reagente STA Staclot Protein S.

Com base em nossos testes internos, os CQs podem ser encontrados no limite superior das faixas de Stago cerca de 1h30 minutos após a calibração. Consequentemente, esse conjunto pode exigir uma frequência de recalibração mais alta, o que pode alterar a organização do seu laboratório. Como esperado, a recalibração traz os resultados de CQ de volta dentro das faixas.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código RC-26-0004 sob responsabilidade da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda. 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: Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - CNPJ: 22.260.124/0002-20. Endereço: Rod Regis Bittencourt 1962 km 282 Galpão 05 Térreo SL L - Água Morna CEP: 06.818-000 - Embu das Artes - São Paulo. Tel: Tel: Office: +55 11 4410-4606 ext. 204. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S - 3, Allée Thérésa 92600 Asnières Sur Seine - França.

Recomendações

Descarte todos os kits restantes conforme as regulamentações locais.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5327 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: 08/09/2026.

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 5326

Data da Publicação

08/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5326 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família Vitros Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent and Calibrator.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família Vitros Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent and Calibrator.

Nome Técnico: Progesterona.

Número de registro ANVISA: 81246986914.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Produtos de imunodiagnóstico Vitros™ progesterona 2.

Números de série afetados: 0140, 0150 e 0160.

Descrição do Problema

Em uma notificação anterior (Ref. CL2026-003a), a QuidelOrtho™ informou sobre um problema que afeta os Calibradores de Progesterona 2 (Prog2) dos Produtos Imunodiagnósticos Vitros™, no qual um aumento inesperado do sinal ao longo do tempo pode causar falhas de calibração e/ou de controle de qualidade (CQ).

O objetivo desta notificação é informar sobre lotes adicionais que podem ser afetados por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código TC2026-204 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7° Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - Estados Unidos.

Recomendações

Para os sistemas Vitros 3600, 5600 e XT 7600: Após o recebimento, carregue o ADD DRV 6366 (ou superior) usando a opção “Carregar todos os dados” e recalibre o pacote de reagentes Vitros Prog2.

Para os sistemas Vitros ECi/ECiQ: Ao receber o produto, escaneie o cartão magnético amarelo e recalibre o pack de reagente Vitros Prog2. Descarte o cartão magnético verde original que acompanhava os calibradores.

Para mais informações vejam as Cartas em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5326 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

Carta ao Distribuidor.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/09/2026.

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 5325

Data da Publicação

08/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5325 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Hollister do Brasil Ltda - Onli Cateter Uretral Intermitente.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Distribuição Global.

Nome Comercial: Onli Cateter Uretral Intermitente.

Nome Técnico: Cateteres.

Número de registro ANVISA: 10326400076.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: 82081 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch8, 17cm; 82084 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch8, 40cm; 82101 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch10, 17cm; 82104 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch10, 40cm; 82121 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch12, 17cm; 82124 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch12, 40cm; 82144 Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch14, 40cm.

Números de série afetados: SKU 82081 Lotes: 5E223, 5H293, 5J153, 6C313; SKU 82084 Lotes: 5E293, 5G213, 5G223, 6A223; SKU 82101 Lotes: 5F283, 5G013, 5J143, 5K253, 6A303; SKU 82104 Lotes: 5E293, 5E303, 5G243, 5G253, 5J063, 5J073, 5L153, 6D193, 6D203; SKU 82121 Lotes: 5A283, 5B023, 5E113, 5H283, 5K193, 6B073; SKU 82124 Lotes: 5D273, 5F043, 5F063, 5J243, 5K163, 6A143, 6A153, 6A163, 6C053, 6C063; SKU 82144 Lotes: 5B283, 5D113, 5D123, 5I123, 6B233, 6B253, 6B263.

Descrição do Problema

Informamos sobre uma não conformidade identificada na Irlanda, relativa ao produto Onli Cateter Uretral Intermitente, modelo 82121 – Onli Cateter Uretral Intermitente Hidrofílico, Ch12, 17cm, regularizado na ANVISA sob a Notificação nº 10326400076 – Onli Cateter Uretral Intermitente, fabricado e distribuído globalmente pela Hollister Incorporated, onde algumas unidades do produto apresentaram uma protrusão na haste do cateter próxima ao funil de drenagem, registrado em imagens. A protrusão resultou de uma condição de fabricação relacionada ao posicionamento de um bico dosador durante o processo de embalagem, a qual já foi corrigida pela Hollister Incorporated. Lotes limitados do Produto foram afetados. A ocorrência está localizada a aproximadamente 2 cm do funil, na seção não revestida do tubo, que não se destina ao uso, precisamente na vedação de contenção. Nesse ponto, a embalagem do tipo peel-open pode ser aberta para expor o funil e facilitar a remoção do cateter, sendo que a vedação de contenção impede que essa abertura do papel-laminado se estenda além desse limite. Uma mesma pessoa relatou quatro eventos. Não foi necessária intervenção médica.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Hollister do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Ação pelo paciente de inspeção do produto antes do uso, indicando a não utilização se constatado não conformidade.

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: Hollister do Brasil Ltda - CNPJ: 00.938.703/0001-65. Endereço: Alameda Santos, 2477 - 8º Andar - Cerqueira Cesar - São Paulo - SP. Tel: 55 11 4765-2352. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hollister Incorporated - 2000 Hollister Drive - Libertyville, Illinois 60048 - Estados Unidos - USA.

Recomendações

Ação pelo paciente de inspeção do produto antes do uso, indicando a não utilização se constatado não conformidade.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5325 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: 04/09/2026.

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 08.09.2026.