

Área Tecnovigilância

Número 5358

Data da Publicação

14/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5358 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Viapro Indústria e Comércio Ltda - Dispositivo de Lavagem Nasal.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Dispositivo de Lavagem Nasal.

Nome Técnico: Higienizador do canal auditivo e/ou narinas.

Número de registro ANVISA: 83119280001.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: Verde.

Números de série afetados: TFFV0326002.

Descrição do Problema

Ocorreu um comportamento anormal da máquina gravadora que alterou o número 2 para 0, deixando a data de fabricação como 2006 e não 2026.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Viapro Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. 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: Viapro Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 48.673.849/0001-52. Endereço: Rua Amadeu Sá, 156 - Fortaleza - Ceará. Tel: (85)987545011. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Viapro Indústria e Comércio Ltda - Rua Amadeu Sá, 156 - Aerolândia - Fortaleza/CE - Brasil.

Recomendações

Todo o estoque físico pertencente ao lote deverá ser imediatamente segregado em área específica, isolada e devidamente identificada, de forma a impedir sua movimentação ou expedição inadvertida. O bloqueio e a segregação deverão permanecer vigentes até recolhimento do lote informado por parte da empresa Viapro.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5358 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: 05/10/2026.

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 5357

Data da Publicação

13/10/2026

Tipo Produto Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5357 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família de soros raros para metodologia Ortho Biovue System em coluna (CAT) - Ortho Sera.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família de soros raros para metodologia Ortho Biovue System em coluna (CAT) - Ortho Sera.

Nome Técnico: Imunohematologia - Soros Raros para Tecnologia em Coluna.

Número de registro ANVISA: 81246982568.

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

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Ortho Sera Anti-D (IAT) - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-Fya - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-K - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-Fyb - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-s - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-Jka - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-Jkb - Caixa com 1 frasco de 5 mL> Ortho Sera Anti-P1 - Caixa com 1 frasco de 3mL> Ortho Sera Anti-Lea - Caixa com 1 frasco de 3mL> Ortho Sera Anti-Leb - Caixa com 1 frasco de 3mL> Ortho Sera Anti-N - Caixa com 1 frasco de 3mL> Ortho Sera Anti-D (DVI) - Caixa com 1 frasco de 3mL> Ortho Sera Anti-M - Caixa com 1 frasco de 3mL> Ortho Sera Anti-S - Caixa com 1 frasco de 5 mL>.

Números de série afetados: V283670 e V279053.

Descrição do Problema

Através da investigação de uma reclamação de um cliente, confirmou-se que os lotes V283670 e V279053 do Ortho Sera Anti-Fyb apresentam uma reatividade positiva inesperada. Isto pode resultar em reações falso-positivas ao testar glóbulos vermelhos Fy(b-). O problema limita-se aos lotes acima referidos; todos os outros lotes distribuídos não são afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código TC2026-248 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 - 7º 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: Alba Bioscience Limited - James Hamilton Way Penicuik EH26 0BF - Reino Unido.

Recomendações

Ações Necessárias:

Os lotes V283670 e V279053 do ORTHO Sera Anti-Fyb devem ser retirados de utilização e eliminados.

Deve ser efetuada uma revisão dos testes realizados anteriormente com os lotes afetados do Ortho Sera Anti-Fyb, para garantir que todos os resultados registrados corresponderam ao esperado e não foram observadas reações positivas inesperadas.

Solicitamos que nos ajude a cumprir os nossos requisitos de conformidade. Realize as ações necessárias e preencha o formulário em anexo, que especifica:

Eliminação do produto afetado;

Quantidade eliminada;

Devolva o formulário preenchido, o mais rapidamente possível;

As ações devem ser realizadas até 14 de outubro de 2026.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5357 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: 13/10/2026.

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 14.10.2026.