

**Área:** GGMON

**Número:** 1

**Ano:** 2025

## **Resumo:**

Teste rápido para diagnóstico de malária com resultado falso negativo pode diminuir a chance do tratamento da doença. A Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou o risco e vem alertando várias autoridades de saúde para o problema. Os profissionais de saúde devem considerar a leitura de qualquer linha de teste como positiva, não importa quão fraca ela seja.

## **Identificação do produto ou caso:**

Todas as marcas registradas de teste rápido para malária - Produto para diagnóstico in vitro (IVD), nome técnico: Plasmodium.

## **Problema:**

A Organização Mundial de Saúde (OMS) foi informada que várias marcas de testes rápidos para diagnóstico da malária vem apresentando resultado falso negativo com a detecção de linhas fracas para pacientes com infecção confirmada. Esta situação ocorreu em vários países com o uso de dispositivos dedicados para a detecção combinada tanto do agente Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax, além daqueles que detectam as demais espécies do agente infeccioso causador da doença (protozoário do gênero Plasmodium transmitido pelo mosquito Anopheles).

Sabe-se que as linhas fracas são predominantemente observadas em pacientes com baixa parasitemia. Entretanto, linhas fracas também podem ocorrer em pacientes com níveis altos de parasitemia, quando testados.

A malária é considerada um grave problema de saúde pública e resultados diagnóstico falso negativo de testes podem levar a demora ou ausência de tratamento do paciente, em tempo oportuno.

Até o momento, o Sistema Notificações para Vigilância Sanitária - Notivisa, não recebeu relatos sobre tal desvio.

Data de identificação do problema: 19/03/2025.

## **Ação:**

Trata-se de um Informe de Segurança e deve ser difundido ao máximo.

## **Histórico:**

Este é o primeiro informe relacionado ao tema.

## **Recomendações:**

Ações a serem tomadas pelos usuários/profissionais de saúde:

1. Siga atentamente as instruções de uso do produto, especificamente: a. Leia qualquer linha de teste como positiva, não importa quão fraca ela seja; b. Preencha e dispense completamente o sangue do dispositivo de transferência de amostra.
2. Respeite as condições de armazenamento do kit de teste.

3. Se os resultados dos testes rápido forem negativos e nenhum diagnóstico diferencial for detectado, oriente os pacientes a retornarem para reavaliação ou novo teste se os sintomas piorarem ou se a condição clínica não melhorar.
4. Relate quaisquer resultados de testes incomuns ao fabricante, por meio de seu representante local autorizado e notifique à autoridade sanitária, via sistema Notivisa.

Recomendações ao Programa Nacional de Controle da Malária (PNMCM):

1. Assegurar as condições de transporte e armazenamento dos dispositivos de acordo com as Instruções de Uso dos respectivos fabricantes ou durante todo o ciclo de vida útil do kit.
2. Assegurar a manutenção do treinamento das equipes e sensibilizá-los à situação exposta neste informe.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4843 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:**

[Alerta OMS \(Texto original\)](#)

[Alerta OMS \(Tradução livre\)](#)

## **Referências:**

[Ministério da Saúde. Saúde de A a Z](#)

[Consulta produtos](#)

[Informe de segurança/SISTEC 4843](#)

## **Informações Complementares:**

Os testes rápidos, por sua praticidade e facilidade de realização, são úteis para a confirmação diagnóstica da doença. Segundo o Ministério da Saúde, estes devem ser utilizados para ampliação da rede diagnóstica local e priorizado em situações onde não é possível a realização do exame da gota espessa por microscopista certificado e com monitoramento de desempenho, como áreas longínquas e de difícil acesso aos serviços de saúde, áreas de baixa incidência da doença e períodos em que não há microscopistas nos serviços (em fins de semana e à noite, por exemplo). Estes testes não avaliam a densidade parasitária nem a presença de outros hemoparasitos e não devem ser usados para controle de cura, devido a possível persistência de partes do parasito, após o tratamento, levando a resultado falso-positivo.

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/04/2025.

**Área:** GGMON

**Número:** 4839

**Ano:** 2025

## **Resumo:**

Alerta 4839 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953).

## **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953). Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80136990498; 80136990953. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80136990498) Dialog INCL. BIC; Dialog+ HDF-Online; Dialog + single pump, Battery + BIC; Dialog A + INCL. BIC; Dialog+ HDF-Online INCL. Battery/ABPM; Dialog+ HDF-Online; Dialog+ 1 Bloodpump; Dialog single pump + battery; Dialog+ 2 Bloodpumps; Dialog With Colour Monitor; Dialog B + INCL. BIC/CCS/DF-F.; (80136990953) Dialog iQ HDF comfort. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

## **Problema:**

Comunicamos que o fabricante B. Braun Avitum AG, durante o processo de vigilância pós-mercado, verificou que, após o uso de alguns medidores de condutividade usados na manutenção ou instalação dos equipamentos supra listados, podem apresentar eventuais desvios nos parâmetros de condutividade do fluido de diálise. Em casos individuais, o desvio observado pode resultar em valores de sódio sérico do paciente diferentes daqueles prescritos pelo médico responsável.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2025.

## **Ação:**

Ação de Campo Código AC-02-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Correção em Campo.

## **Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Avitum AG - Am Buschberg 1 - Hessen - Melsungen - Alemanha.

## **Recomendações:**

Em virtude do exposto, solicitamos que, ao identificar alterações nos valores de sódio em exames de rotina que sejam discrepantes dos valores de referência estabelecidos na prescrição médica, ou em exames realizados esporadicamente na clínica, informe imediatamente os Laboratórios B. Braun e que a máquina de diálise seja segregada e colocada fora de uso até que uma análise técnica seja performada por nós. Tal comunicação é essencial para que possamos adotar as medidas emergenciais necessárias.

Adicionalmente, visando a verificação e garantia do uso seguro dos dispositivos, informamos que nossa equipe de assistência técnica procederá ao agendamento de uma visita à sua instituição. O objetivo desta visita é realizar uma revisão na condutividade dos equipamentos, assegurando assim sua conformidade e segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4839 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

## **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4839](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

## **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2025.

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:** GGMON

**Número:** 4844

**Ano:** 2025

## **Resumo:**

Alerta 4844 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Fia 100.

## **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Fia 100. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80022230247. Tipo de produto: IVD. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Fia 100. Números de série afetados: Vida Lista de Dispositivos Envolvidos.

## **Problema:**

Identificada a necessidade de atualização de software do equipamento FIA 100 - Cat. 155, visando aprimorar seu desempenho e inserir um sistema de bloqueio do equipamento para outras marcas de reagentes do mercado. Ao utilizar o equipamento sem a atualização com kits atualizados, ocorrerá um erro não sendo possível a sua utilização, sendo necessário atualização imediata do equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/02/2025.

## **Ação:**

Ação de Campo Código AC 01/2025 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Atualização de Software.

## **Histórico:**

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).

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: qualidade@goldanalisa.com.br.

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

## **Recomendações:**

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, e possuindo estoque, realizar imediato envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa realize o contato para atualização, preenchendo o anexo desta notificação "Resposta do Cliente" até o dia 20/03/2025.

Profissionais de Laboratório:

1) Entrar em contato com o seu distribuidor para realização da atualização do software do equipamento FIA 100 - Ref.: 155, dos números de série citados acima.

2) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.

3) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

4) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4844 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](#)

[Formulário de Resposta do Cliente](#)

[Lista de Dispositivos Envolvidos](#)

## **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4844](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

## **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2025.

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.

De acordo com a empresa, houve a exportação de um dispositivo para a Venezuela (número de série FL1ZA0000467).

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.