

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/07/2025 | Edição: 138-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 17

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.813, DE 24 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, I, b, c, III, c, 3, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ: 33009945000123

Nome do produto registrado: ELEVIDYS

Princípio ativo: DELANDISTROGENO MOXEPARVOVEQUE

Vencimento do registro: 12/2029

Processo: 25351.663589/2023-05 Expediente: 1072629/23-2

Nº de registro: 1.0100.0676.001-8

Ações de fiscalização: Suspensão temporária - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso.

Motivação: Com base em novos dados de segurança do medicamento de terapia avançada, registrado a título excepcional, segundo art. 30 da RDC 505/2021, torna-se necessário avaliações complementares por parte da empresa detentora do registro de forma a confirmar a manutenção do balanço favorável do benefício e risco do produto, conforme prerrogativa estabelecida no art.11 da RDC 505/2021, art. 7º da Lei 6360/77, art. 45 Lei 9784/99.

A medida poderá ser cancelada, a qualquer momento, a depender da apresentação de informações adicionais e da avaliação da Anvisa quanto aos benefícios e riscos do produto

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.821, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: ORIZON INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA - CNPJ: 43795359000105

Produto - (Lote): TODOS OS ARTIGOS MÉDICOS();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0939915/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Transporte, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a inspeção sanitária da Vigilância Municipal de Belo Horizonte, onde foi lavrado o termo de interdição n.º 349454, onde foi identificado fabricação irregular de diversos artigos médicos sem registros sanitários por empresa sem AFE, em desacordo com arts.2º, 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 12º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.822, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - CNPJ: 02.322.453/0001-60

Produto - (Lote): PROVADORES PARA PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA(LOTES A PARTIR DE 01/05/2025);PRÓTESE GLÚTEA ISD(LOTES A PARTIR DE 01/05/2025);PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA(LOTES A PARTIR DE 01/05/2025);provadores para prótese glútea isd(LOTES A PARTIR DE 01/05/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0959103/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação,

Propaganda, Uso

Motivação: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (BPF) - Artigos Médicos para Saúde, pela empresa Shanghai Dong Yue Medical Health Product Co., Ltd., situada em N° 9088 Hutai Road - Baoshan District, 200949, Shanghai, China, devido a inspeção sanitária realizada pela Anvisa, no período de 28/04/2025 a 01/05/2025, onde foi verificado 47 (quarenta e sete) não conformidades pontuadas pela Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades foram classificadas como classe de risco "Maior" e "Críticas" e podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.830, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução - RE nº 3.258, de 29 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 30 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 106, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FLOWERMED LTDA - CNPJ: 47.519.920/0001-84

Produto - Apresentação (Lote): FACIAL CLAY CLEANSER 250MG HEMP EXTRACT (LOT ES : TODOS); EXTRATO PURO RAW (LOTES: TODOS); EXTRATO FULL SPECTRUM DESCARBOXILADO 2400MG (LOTES: TODOS); DELTA 8 THC (LOTES: TODOS); DE-STRESS (LOTES: TODOS); DE STRESS STICK (LOTES: TODOS); CLAY HEMP MASK (LOTES: TODOS); CBN GUMMIES (LOTES: TODOS); CANABIDIOL ISOLADO COM TERPENOS 6000MG (LOTES: TODOS); CANABIDIOL ISOLADO 1000MG (LOTES: TODOS); CALM CREAM (LOTES: TODOS); BROAD SPECTRUM 20% (LOTES: TODOS); 10% SPHERA FULL SPECTRUM 3000MG (LOTES: TODOS); ÓLEO DE MASSAGEM (LOTES: TODOS); MOISTURIZER (LOTES: TODOS); IMMUNITY (LOTES: TODOS); GUMMY D9 10MG (LOTES: TODOS); FULL SPECTRUM 1000MG (LOTES: TODOS); FLOWERLOTES: TODOSMED FULL SPECTRUM OIL 3000MG (LOTES: TODOS); FACIAL SERUM (LOTES: TODOS); SPHERA OSS FOCUS (LOTES: TODOS); SPHERA JOY RAW EXTRATO SERINGA (LOTES: TODOS); SLEEP (LOTES: TODOS); RECHARGE CREAM (LOTES: TODOS); RECHARGE (LOTES: TODOS); OSS RELIEF CREAM (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0965769/25-0

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Tendo em vista a ausência comprovada de publicidade de produtos derivados de Cannabis, bem como, a possibilidade de atuar no auxílio de importações por pessoas físicas, à luz da RDC 660/2022, sem prejuízo à empresa Flowermed Ltda., CNPJ 47.519.920/0001-84.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.831, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LABOTRAT INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 33011971000196

Produto - (Lote): CREME INTENSIVO PARA RACHADURAS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0943479/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação e comercialização de produto cosmético sem registro sanitário infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....
2. Empresa: ISABELLA DE MAGALHAES PEDREIRA - CNPJ: 51342872000179

Produto - (Lote): TODOS OS COSMÉTICOS MARCA EU SOUL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0944896/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos cosméticos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....
3. Empresa: SÉRGIO VAN DER LANN - ME - CNPJ: 10927450000188

Produto - (Lote): BRILHA PISO BRILHAX(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0921620/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa Petrópolis Industrial Produtos de Limpeza Eireli, CNPJ 2.312.244/0001-35, desconhece a fabricação do produto BRILHA PISO BRILHAX, comercializado sem registro ou notificação pela empresa SÉRGIO VAN DER LANN - ME, CNPJ: 10.927.450/0001-88, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais na ANVISA e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.



.....
4. Empresa: WBL IND. E COM. DE PROD. LIMPEZA LTDA -ME - CNPJ: 01660128000144
Produto - (Lote): INTERMOL ATIVADO CONCENTRADO MAX(TODOS);INTERMOL ATIVADO
SUPER CONCENTRADO(TODOS);INTERMOL ATIVADO CONCENTRADO(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0963792/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda,
Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produto
saneante sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo
em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976
e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.832, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ:

07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO(Todos os números de série fabricados);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0971128/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 3582.1P.O/2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Reprodutibilidade e Teste de Repetibilidade, para o produto SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA, marca Ok Pro, conforme disposto no art. 23 da Lei n. 6.437/1977.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.833, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE n. 2.651, de 16 de julho de 2025, publicada no DOU nº 133, de 17 de julho de 2025, Seção 1, pág. 122, conforme consta no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO(OKPRO00266498, OKPRO00266508 e OKPRO00266509);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0849757/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 3582.1P.O/2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório nos seguintes ensaios: Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Reprodutibilidade e Teste de Repetibilidade, para os lotes OKPRO00266498, OKPRO00266508 e OKPRO00266509 do produto SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA, marca Ok Pro, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.834, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: SALDANHA RODRIGUES LTDA - CNPJ: 03.426.484/0001-23

Produto - (Lote): SERINGA DESCARTAVEL COM AGULHA PARA INSULINA SR(331N5);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0943245/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão da Comercialização, Distribuição e Uso.

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 890.1P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED - FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de Rotulagem, do produto SERINGA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INSULINA COM AGULHA FIXA, Lote 331N5, marca SR, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

PUB D.O.U., 28/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.





Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4937

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4937 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil
Classe: Produtos para Saúde Ltda - Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986608; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986608) Sistema Químico Vitros 4600; (81246982491) Sistema Integrado Vitros 5600; (81246986841) Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Números de série/lote afetados ou versão de software: Software V3.2 to V3.8.3; Todos os lotes vencidos, atuais e futuros. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4937 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: O software do Sistema Vitros foi concebido para aplicar um código "Reagent Expired" (Reagentes Expirados) aos resultados se a opção "Use Expired Reagents" (Utilizar reagentes expirados) tenha sido ativada e for utilizado um reagente expirado. Se a opção "Use Expired Reagents" não tiver sido ativada, o software do Sistema Vitros deverá informar um "No Result" (Nenhum resultado) e aplicar um código "Insufficient Inventory (II)" (Inventário insuficiente) ao tentar processar amostras usando reagentes vencidos, incluindo diluentes. A QuidelOrtho recebeu uma reclamação de um cliente informando que o Sistema Vitros® havia aplicado um código RE aos resultados, apesar da opção "Use Expired Reagents" não estar ativada no sistema Vitros. Investigamos a reclamação e determinamos que existe uma anomalia no software do Sistema Vitros, afetando todas as versões disponíveis. Apesar da opção "Use Expired Reagents" não estar ativada, se um lote de embalagem de diluente Vitros for carregado manualmente nos sistemas Vitros 4600, 5600 e XT 7600 com a data de validade em prateleira estabelecida deixada em branco, o Sistema Vitros sinalizará a embalagem como expirada, mas informará os resultados, aplicando um código RE aos resultados. Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2025.

Ação: Ação de Campo Código TC202X-111 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização de Software.

Esclarecimento: Ações Necessárias: Para evitar que esse problema ocorra, a data de validade deve ser inserida ao carregar manualmente as embalagens de diluentes Vitros nos sistemas Vitros 4600/5600/XT 7600. Visualize a tela Reagent Management Supply 3 para verificar se há alguma embalagem de diluente Vitros a bordo marcada como vencida. Para todas as embalagens de diluente Vitros marcadas como expiradas, navegue até View By Reagente View Dil/ANC e confirme se a data de validade corresponde à data de validade na etiqueta do produto. Se as datas de validade das prateleiras não coincidirem, descarte a embalagem

de diluente Vitros e carregue uma nova embalagem de diluente Vitros. A QuidelOrtho creditará seu estoque descartado. (O crédito só será emitido para produtos dentro do prazo de validade). Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique-a em cada sistema Vitros 4600/5600/XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido. Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações. Se o seu laboratório tiver enfrentado o problema com este produto e você ainda não o tiver feito, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4937 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 28/07/2025

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: acaodecampo@quidelortho.com. Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive – Rochester 14626 - Estados Unidos.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1