



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4976

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4976 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - Família STA Satellite Max (81457600003);
Classe: Analisador Químico (81457600000).

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Família STA Satellite Max (81457600003); Analisador Químico (81457600000). Nome Técnico: Instrumento para hemostasia; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81457600003; 81457600000. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81457600003) STA Satellite Max.; (81457600000) STA Satélite. Números de série afetados: (81457600003) NA - não há lote impactado; (81457600000) NA - não há lote impactado. 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 4976 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: Foi observada uma mudança na aplicação do uso de STA-Liquid® Anti-Xa para UFH e LMWH no STA Satellite® / STA Satellite Max®, caso seja realizado este teste no analisador. Após testes internos, foi identificada contaminação de STA-Liquid® Anti-Xa por reagentes Stago de Fibrinogênio nas aplicações/ ensaios de HNF e HBPM. O ensaio de Fondaparinux não é afetado. A contaminação ocorre quando um ou vários testes com o reagente contaminante são realizados antes do teste STA-Liquid® Anti-Xa. Isto induz uma subestimação dos resultados dos níveis de heparina, o que pode levar a uma mudança no tratamento com heparina e a um risco de overdose para o paciente. A contaminação é detectável por controles de qualidade (QC). Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2025.

Ação: Ação de Campo Código RIS-25-0006 sob responsabilidade da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Esclarecimento: A empresa orienta que, enquanto se aguarda uma solução corretiva em ambos os instrumentos, solicitamos que você® trabalhe em série de STA-Liquid Anti-Xa em seu STA Satellite® / STA Satellite Max®, para trabalhar em série de STA-Liquid® Anti-Xa com QCs em execução antes e depois da série, para que não haja risco de subestimar os resultados. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4976 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: 13/08/2025. 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: 03/09/2025

Fabricante: 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 Galp. 05 Térreo SL L - Água Morna CEP: 06.818-000 - Embu das Artes - SP. Tel: Tel: Office: +55 11 4410-4606 ext 204 / Mobile nº: +55 11 98511-0987. E-mail: luciane.franco@br.stago.com. Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - França - 3, Allée Thérèse 92600 Asnières Sur Seine - França.

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

Total de Alertas: 1

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.391, DE 2 DE SETEMBRO 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: MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 33.375.370/0001-62

Produto - (Lote): COLCHAO D AGUA E AR CAIXA DE OVO;

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos);

Expediente nº: 1153796/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização do produto Colchão D'agua e Ar caixa de ovo pela empresa Mapmed Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:

33.375.370/0001-62, por não possuir autorização de funcionamento na Anvisa(AFE) e não ter registro sanitário válido do produto. Esse Produto possui indicação terapêutica para prevenir úlceras por pressão e escaras e está sujeito à regulação sanitária. Portanto considerando o risco sanitário associado ao uso de produtos sem registro, por empresa sem AFE, esse produto está em desacordo com arts.2º, 7º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 7º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

PUB D.O.U., 03/09/2025 - 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 3.392, DE 2 DE SETEMBRO 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: VERDEFLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA (NATUFORME PRODUTOS NATURAIS)
- CNPJ: 02200052000137

Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS, INCLUINDO SUPLEMENTOS ALIMENTARES
(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1162222/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a constatação em inspeção sanitária realizada entre 18/08/2025 e 19/08/2025 de que a empresa não atende às Boas Práticas de Fabricação de alimentos, apresentando falhas graves como: falhas na estrutura física e condições inadequadas de higienização e conservação; uso de produtos não regularizados nos processos de higienização; falhas no controle integrado de pragas e vetores; ausência de rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas; falhas na armazenagem dos insumos e matérias-primas; ausência de equipamentos essenciais na tecnologia de produção de suplementos alimentares; ausência de controle de qualidade e estudos de estabilidade para os suplementos alimentares produzidos; ausência de Programa de Controle de Alergênicos (PCAL); ausência da declaração no rótulo da advertência de risco de contaminação por alergênicos; e, uso de local não licenciado e sem condições higiênico-sanitárias para armazenamento de insumos e produtos. Infringindo: o art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; Anexos I e II da Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 7 e 13 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso xv, art. 7º da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

PUB D.O.U., 03/09/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

