Área: GGMON

Número: 5127

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5127 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S.A - HBsAg Reagent Kit.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro. Nome Comercial: HBsAg Reagent Kit. Nome Técnico: Antígeno de Superfície de Vírus da Hepatite B (HBSAG). Número de registro ANVISA: 10009010467. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HBsAg Reagent Kit - Ref. 4008-100. Números de série afetados: 25078001 ID01; 25088001 ID01.

Problema:

A Labtest informa que está em processo de investigação de reclamação referente ao produto HBsAg Reagent Kit Ref. 4008, relacionado exclusivamente aos lotes 25078001 ID01 e 25088001 ID01.

Até o momento, a investigação demonstra uma alteração na especificidade do produto, acarretando aumento na taxa de falso-positivos em amostras negativas próximas ao cut-off.

As possíveis consequências estariam associadas a eventuais transtornos decorrentes da necessidade de realização de exames complementares e da possível discordância entre os resultados obtidos, gerando impactos operacionais para o serviço de saúde e inconvenientes para o paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S.A. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição.

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: Labtest Diagnóstica S.A - CNPJ: 16.516.296/0001-38. Endereço: Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 99940-6177. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Labtest Diagnostica S/A – Av. Paulo Ferreira da Costa 600, Lagoa Santa/MG - Brasil.

Recomendações:

Na eventualidade de apresentarem resultados positivos não condizentes com a condição médica do paciente, orienta-se que seja feito um teste confirmatório, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.

Além disso, recomenda-se suspender o uso dos lotes afetados e segregar as unidades em estoque e/ou em uso, para recolhimento pela Labtest, conforme orientações das Cartas de Alerta de Ação de Campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5127 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5127

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2026.

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: GGMON

Número: 5126

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5126 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda - Implantes Oftalmológicos Banda - Trilho - Cunha Medicone.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Implantes Oftalmológicos Banda - Trilho - Cunha Medicone. Nome Técnico: Implante Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 80020550013. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Ref. 7042 - 4,0mm X 1,25mm X 125mm. Números de

série afetados: 25.06.132491 / 25.06.132517 / 25.07.133101 / 25.07.132898 / 25.10.134015 / 25.10.134029.

Problema:

Foi identificada uma não conformidade na rotulagem do item 94102 - Implante Oftalmológico Banda (REF. 7042). Detectou-se uma divergência nas dimensões impressas na etiqueta do produto em relação às especificações técnicas registradas. No campo de dimensões constava incorretamente: REF. 70402 - 4,0mm X 0,75mm X 125mm, sendo que a informação correta deveria ser: REF. 70402 - 4,0mm X 1,25mm X 125mm.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001-2026 sob responsabilidade da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda. Recolhimento. Retrabalhar.

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: Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda - CNPJ: 94.304.672/0001-34. Endereço: Av. das Indústrias, 1485 - Cachoeirinha - RS. Tel: 51-3470-0800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda - Av. das Indústrias, 1485, Cachoeirinha, RS - Brasil.

Recomendações:

Solicitamos gentilmente que, caso possua unidades deste lote, interrompa o uso e entre em contato conosco através dos seguintes canais para providenciarmos o recolhimento e a substituição do produto ou o reembolso do valor pago:

- Telefone: 51 3470-0800 das 07:00 às 17:00 de Segunda à Sexta.
- E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..
- Wattsapp: 51 3470-0813.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5126 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5126

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/01/2026.

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 28.01.2026.