

Área: GGMON

Número: 4783

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4783 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Atlântico Medicina Especializada Ltda - Dispositivo para discectomia discal percutânea - Alfadek.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa. Nome Comercial: Dispositivo para discectomia discal percutânea - Alfadek. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Discectomia. Número de registro ANVISA: 81937619005. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alfadek 16/15. Números de série afetados: 242312.

Problema:

Não conformidade identificadas durante inspeção realizada no fabricante Tsunami Medical Srl., por solicitação da empresa Atlântico Medicina Especializada Ltda, realizada no período de 25 a 28/04/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com a Resolução-RDC nº. 665/2022. Publicação da Resolução RE nº 4.677, de 13 de dezembro de 2024, determinando a Suspensão da Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso e o Recolhimento do produto com data de fabricação a partir de 12/08/2024.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC01 sob responsabilidade da empresa Atlântico Medicina Especializada Ltda. Segregação dos produtos que temos em estoque e devolução para o fabricante.

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) e determinada pela Resolução RE Nº 4.677, de 13 de dezembro de 2024.

Empresa detentora do registro: Atlântico Medicina Especializada Ltda - CNPJ: 33.344.678/0001-40. Endereço: Rua Darcy Grijó, 50 - sala 1010B - Jd. da Penha - Cep 29060-500 - Vitória - Espírito Santo. Tel: 13 988663031. E-mail: luciana@atlantico.med.br.

Fabricante do produto: Tsunami Medical S.R.L. - Via XXV Aprile, 22, Mirandola, Modena, 41037 - Itália.

Recomendações:

Não aplicável. Produto não foi comercializado, distribuído e/ou utilizado por usuários/pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4783 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](#)

[Resolução RE 4.677/2024](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4783](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2025.

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.

A empresa informa que realizou um levantamento para identificar se existiam lotes nestas condições distribuídos no mercado nacional, e constatou que não havia qualquer produto distribuído com data de fabricação posterior a 12/08/2024. Os produtos que atendem a esta condição estão no estoque da empresa, segregados para devolução ao fabricante.

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: 4782

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4782 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Brasil Med Care Importação Exportação Comércio e Distribuição Ltda - Tubo para Traqueostomia Brmed (com ou sem Cuff).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Tubo para Traqueostomia Brmed (com ou sem Cuff). Nome Técnico: Tubos. Número de registro ANVISA: 81045420015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cânula de Traqueostomia nº 7,5 com Balão. Números de série afetados: 2401251.

Problema:

A empresa foi notificada sobre a associação de um evento adverso grave ao insumo, relatando uma desconexão parcial da selagem da cânula de traqueostomia da aleta de fixação. Em análise

preliminar, foi identificado que esse risco pode ter sido gerado pela exposição excessiva ao calor durante o transporte ou armazenamento inadequados.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC_001 sob responsabilidade da empresa Brasil Med Care Importação Exportação Comércio e Distribuição Ltda. Segregação do produto até relatório final.

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: Brasil Med Care Importação Exportação Comércio e Distribuição Ltda - CNPJ: 17.152.616/0001-80. Endereço: Rua General Roca, Nº 340, Loja 108 - Tijuca - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 31 99498-2485. E-Mail: rt@haibreath.com.

Fabricante do produto: Shaoxing Haitech Medical Products Co. Ltd - 22-708, Jun Ju Wan. Shi Ju Sreet: Paojiang Industrial Zone - Shaoxing - China.

Recomendações:

Segregação de todos os produtos destinados acima e aguardar recolhimento pela empresa detentora do registro ou distribuidor.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4782 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 4782](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2025.

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: Anvisa, em 04.02.2205.