

**Área:** GGMON

Número: 4802

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4802 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotec Hospitalar Ltda - Biofilter HMEF com Traqueia.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Biofilter HMEF com Traqueia. Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica. Número de registro ANVISA: 80330639006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 0036011 - Biofilter HMEF Adulto C/ Traqueia; 0036013 - Biofilter HMEF Adulto C/ Traqueia e Tampa Macho. Números de lotes afetados: 24/A04946; 24/A05039; 24/A05062; 24/A05078; 24/A05119; 24/A05144; 24/A05151; 24/A05188; 24/A05194; 24/A05214; 24/A05236; 24/A05265; 24/A05294; 24/A05322; 24/A05354; 24/A05367; 24/A05378; 24/A05406; 24/A05417; 24/A05431; 24/A05454; 24/A05483; 24/A05499; 24/A05537; 24/A05538; 24/A05588; 24/A05595; 24/A05613; 24/A05621; 24/A05631; 24/A05653; 24/A05674; 24/A05702; 24/A05739; 24/A05781; 24/A05800; 24/A05807; 24/A05817; 24/A05823; 24/A05844; 24/A05860; 24/A05873; 24/A05902; 24/A05922; 24/A05940; 24/A06022; 24/A06023; 24/A06024; 24/A06051; 24/A06074; 24/A06130; 24/A06155; 24/A06165; 24/A06166; 24/A06187; 24/A06222; 24/A06362; 24/A06380; 24/A06405; 24/A06431; 25/A00003; 25/A00013; 25/A00050; 25/A00317; 25/A00344; 25/A00362; 25/A00367; 24/A05174; 24/A05740; 24/A06129.

**Problema:**

Material com obstrução por rebarba parcial e/ou total na via do filtro.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/01/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código RNC 01/25 sob responsabilidade da empresa Biotec Hospitalar Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante. Revisão 100%.

**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: Biotec Hospitalar Ltda - CNPJ: 07.204.591/0001-68. Endereço: Av. Victor Odorico Bueno 595, Terra Preta - Mairiporã - São Paulo. Tel: 11 4818-9000. E-mail: [muriel@biotechospitalar.com.br](mailto:muriel@biotechospitalar.com.br)

Fabricante do produto: Biotec Produtos Hospitalares Ltda - Av. Victor Odorico Bueno 595, Terra Preta - Mairiporã / SP - Brasil.

**Recomendações:**

Verificar periodicamente o aumento da resistência ao fluxo e, caso seja necessário, substituir o dispositivo.

Segregar os produtos listados e entrar em contato com a empresa para recolhimento.

Outras informações, entrar em contato com a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4802 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 4802](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/02/2025.

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 05.03.2025.