

**Área:** GGMON

Número: 4805

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4805 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Âncora Sem Nós Pivot Cinchlock Flex.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Âncora Sem Nós Pivot Cinchlock Flex. Nome Técnico: Âncora. Número de registro ANVISA: 80005430508. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Âncora CinchLock knotless Flex. Números de série afetados: 24036AE2; 24136AE2.

**Problema:**

A Âncora CinchLock Knotless Flex é um dispositivo implantável não degradável destinado à fixação de tecidos moles ao osso. A Stryker identificou um aumento nas quebras do pullwire que podem resultar na permanência do pullwire quebrado no corpo da âncora após a implantação.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código PFA 3880066 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjunto 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com).

Fabricante do produto: Stryker Endoscopy - 5900 Optical Court - San Jose, CA 95138 - EUA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

1. Informe as pessoas em sua organização que precisam estar cientes desse recall de dispositivo.
2. Verifique todas as áreas de estoque e/ou armazenamento para determinar se algum dispositivo da lista de produtos afetados está em sua conta. A resposta é necessária até 20 de fevereiro de 2025.
3. Se o produto afetado for encontrado, coloque em quarentena e interrompa o uso dos dispositivos recolhidos. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (página 3 da Carta ao Cliente) deste aviso e devolva os dispositivos à Stryker.

a.Ligue para o Atendimento ao Cliente em +55 11 5189-2500 ou envie um e-mail para [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com) para providenciar a devolução do produto e a emissão de crédito ou substituição (mediante disponibilidade).

4.Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações. Em caso afirmativo, forneça detalhes de contato para que a Stryker possa informar os destinatários adequadamente.

5.Se nenhum produto for encontrado, preencha o formulário de confirmação e devolva-o à Stryker por e-mail para [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4805 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 4805](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2025.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4804

**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4804 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Família de Frascos de Hemocultura Automatizados EBD.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Família de Frascos de Hemocultura Automatizados EBD. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos

Destinados Exclusivamente à Semeadura Primária. Número de registro ANVISA: 82206010003. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Frascos de Cultura Adulto 25ml. Números de lotes afetados: 20230501; 20231102. 20231103.

**Problema:**

Foi identificado divergência de informações em três lotes específicos de produtos distribuídos no Rio de Janeiro. Um cliente do nosso distribuidor reportou a presença de etiquetas sobrepostas, indicando uma falha no processo de aplicação de rótulos.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Recolhimento; 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: EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 13.977.106/0001-91 - Endereço: Rua Juruá, 46 Loja 04, Bairro Graça, Belo Horizonte - MG, Cep: 31.140.020. Telefone para contato: 31-3564-7423. Email: [qualidade@ebdbiotech.com.br](mailto:qualidade@ebdbiotech.com.br).

Fabricante do produto: Scenker Biological Technology Co., Ltd. - East Of We'eir Road, Fenghuang Industrial Zone, Liaocheng, Shandong Province 252000 - China.

**Recomendações:**

Os lotes identificados devem ser segregados para recolhimento.

Caso qualquer anormalidade seja identificada nos rótulos dos frascos, recomendação imediata é não utilizar o produto. O produto identificado deve ser segregado.

É essencial que a equipe técnico-científica especializada em microbiologia da empresa seja notificada para realizar a verificação da não conformidade e adotar as medidas corretivas necessárias, conforme exigido pela regulamentação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4804 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 4804](#)**

## **Painéis da Tecnovigilância**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2025.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4803

**Ano:** 2025

### **Resumo:**

Alerta 4803 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Genestar Inovações e Equipamentos Médicos Ltda - Magbead Viral DNA/RNA Ki.

### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Magbead Viral DNA/RNA Kit. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 82149920064. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: CWX104S | CWX104S-M. Números de série afetados: CWX104S (lote 14324), CWX104S-M (14424).

### **Problema:**

Alteração na Instrução de Uso do produto, que inclui a extração de material genético de amostras não previstas pelo fabricante, tais como: escarro, citologias líquidas, swabs uretral, vaginal, cervical e retal, urina, líquido cefalorraquidiano (LCR), culturas bacterianas, fúngicas e parasitárias, meios de transporte viral e parasitário, e fezes, em desacordo com o art. 59 da Lei n. 6.360/1976; Parágrafo 3º do art. 15 do Decreto n. 8.077/2013, Parágrafo 6º do art. 33 da RDC 830/2023 e Incisos XXIX e XXXV da Lei n. 6.437/1977. Foi publicado em Resolução-Re Nº 390, de 30 de Janeiro de 2025, determinando o recolhimento do produto, bem como a suspensão da Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/01/2025.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Genestar Inovações e Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à Resolução-Re Nº 390, de 30 de Janeiro de 2025 e

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: Genestar Inovações e Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 35.489.323/0001-75. Endereço: SIA Trecho 3 Lotes 625/695 Bloco B Sala 104, Zona Industrial - Guará - Brasília - DF. Tel: 61 8357-2046. E-mail: [yago.santiago@genestar.com.br](mailto:yago.santiago@genestar.com.br).

Fabricante do produto: Jiangsu CoWin Biotech Co., Ltd - No.18, Zelan Road, China Medical City, Taizhou, Jiangsu, China.

### **Recomendações:**

- Segregar os kits que estão em estoque e não comercializar ou utilizar os produtos;
- Entrar em contato com a empresa informando a quantidade e lote(s) disponível(is) em estoque para que possam seguir com os trâmites da ação de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4803 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 4803](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/02/2025.

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.

A empresa detentora do registro informa que nenhuma unidade foi distribuída com instruções de uso não aprovada pela Anvisa. O fabricante do produto comunicou à empresa detentora do registro que nenhuma unidade com instruções de uso modificada foi enviada ao Brasil.

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 07.03.2025.