

**Área:** GGMON

Número: 4818

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4818 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Sonda Endotraqueal Oronasal Ivory sem Balão Portex (80228990063); Sonda Endotraqueal Oronasal Siliconizada sem Balão Portex (80228990073).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sonda Endotraqueal Oronasal Ivory sem Balão Portex (80228990063); Sonda Endotraqueal Oronasal Siliconizada sem Balão Portex (80228990073). Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80228990063; 80228990073. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80228990063) 100/105/025; 100/105/030; 100/105/035; (80228990073) 100/111/020; 100/141/025; 100/141/030; 100/141/035. Números de lotes afetados: (80228990063) 3927026; 3954958; 3904782; 4011059; 3874397; 3904795; 4023465; 4059423; 4121695; (80228990073) 3969650; 4036214; 4080552; 4135636; 4337269; 4358010; 4361583; 4427307; 4433466; 4433467; 4461705; 6003054; 3877721; 3897949; 3904766; 3923790; 3966170; 4214857; 4217909; 4230673; 4255341; 4377393; 4394925; 4430791; 4454685; 4465596; 6003052; 6010587; 6018579; 3872612; 3891596; 3891597; 3931212; 3936629; 3954964; 3962947; 4110007; 4217911; 4222912; 4233557; 4243803; 4287243; 4433497; 4445296; 4445297; 4445299; 4448467; 4456314; 4456328; 3897969; 3908113; 3933576; 3939726; 3969662; 4042224; 4220289; 4220291; 4225683; 4247572; 4255346; 4260305; 4287244; 4377394; 4379007; 4394927; 4430792; 4456315; 6001193; 6003053; 6018577; 6027730; 6031544.

**Problema:**

Certos tamanhos de produtos da Sonda Endotraqueal Oronasal podem ter um diâmetro menor do que o esperado. Se o diâmetro do dispositivo for menor do que o esperado, pode resultar em ventilação inadequada para o paciente, após a inserção do tubo endotraqueal.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA2502-01 sob responsabilidade da empresa ICU Medical do Brasil Produtos 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: ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj. 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 976887521. E-mail: [fernanda.thomann@icumed.com](mailto:fernanda.thomann@icumed.com).

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 -

EUA.

**Recomendações:**

1. Por favor, interrompa imediatamente o uso e a distribuição do produto afetado. Verifique seu inventário e segregue todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Empresa para que o produto afetado seja recolhido para destruição.
2. Compartilhe esta notificação com todos os potenciais usuários do dispositivo, para garantir que eles estejam cientes desta notificação. Se os dispositivos forem usados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.
3. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente para [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com) dentro de 10 dias após o recebimento deste, para confirmar sua compreensão desta notificação, mesmo que não possua o produto afetado.

Distribuidores: caso tenham distribuído esses produtos afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação a eles. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4818 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 4818](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/02/2025.

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: 4817

Ano: 2025

**Resumo:**

Alerta 4817 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos de Odontológicos Ltda - Equipos de Infusão Gravitacional de Solução Parenteral PVC Isento DEHP.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás. Nome Comercial: Equipos de Infusão Gravitacional de Solução Parenteral PVC Isento DEHP. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80286009013. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EQ. MACRO GOTAS/ FLEX/AR/FT/INJ.LAT./ROLD/ L. SLIP- PVC ISENTO DEHP. Números de série afetados: 61456.

**Problema:**

Resultado insatisfatório para análise de rotulagem, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 965.1P.0/2024 emitido pela Fundação Ezequiel Dias - Funed. Em desacordo com Resolução ANVISA RDC nº 751, de 15/09/2022, art. 47, inciso III, Lei 6.360/76, art. 5º e Lei 8.078/90, art. 31 por apresentar a designação do produto de forma abreviada.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos de Odontológicos Ltda. Recolhimento. 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).

Empresa detentora do registro: Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos de Odontológicos Ltda - CNPJ: 06.143.681/0001-23. Endereço: Avenida Thereza de Souza Carneiro, 1327 Distrito Industrial Hugo Parin - Arapoti - Paraná. Tel: 41 9 9917-8963. E-mail: [sonivan@biosani.net.br](mailto:sonivan@biosani.net.br).

Fabricante do produto: Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos de Odontológicos Ltda - Avenida Thereza de Souza Carneiro, 1327 - Distrito Industrial Hugo Parin - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa oriente:

Identificar se há produtos do lote em questão em estoque e, caso exista, segregar as unidades.

Preencher e enviar o formulário de Recolhimento de Produtos para a empresa.

Informações adicionais podem ser obtidas por meio dos e-mails [qualidade@biosani.net.br](mailto:qualidade@biosani.net.br) e [sonivan@biosani.net.br](mailto:sonivan@biosani.net.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4817 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 4817](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/01/2025.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4816

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4816 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Gel de Hialuronato de Sódio Médico para Articulação Óssea. Ação de campo concluída pela empresa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Gel de Hialuronato de Sódio Médico para Articulação Óssea. Nome Técnico: Solução para Preenchimento Intra-Articular. Número de registro ANVISA: 80117581101. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 2.0 ml (20mg/ml). Números de série afetados: H230912E11E.

**Problema:**

A subdistribuidora da Singlean, MG-OsteoPharma Distribuidora de Medicamentos Ltda, distribuiu equivocadamente 1.000 (mil) unidades do produto Hyaclean, lote H230912E11E, que seriam utilizadas para experimento (realização de estudos de alteração da IFU) e continham a IFU incorreta, não aprovada no registro do produto.

O uso excessivo pode causar inflamação.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 04/2025 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 48009226. E-mail: [luiz.levy@ul.com](mailto:luiz.levy@ul.com).

Fabricante do produto: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. - No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, 310018, China.

**Recomendações:**

Não se aplica, todos os produtos afetados foram recolhidos e destruídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4816 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:**

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4816](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2025.

Ação de campo concluída pela empresa: 11/03/2025.

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 todas as unidades foram recolhidas e já foram inutilizadas.

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 04.04.2025.