

Área: GGMON

Número: 4897

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4897 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - Dreno Toracico Medicone.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Dreno Toracico Medicone. Nome Técnico: Drenos. Número de registro ANVISA: 80020550017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 32FR - 50cm. Números de série afetados: 24.04.127126.

Problema:

Identificamos a possibilidade de algumas unidades do 94089 - Dreno Torácico - 32FR - 50cm - Medicone lote: 24.04.127126 não possuírem a etiqueta de identificação padrão.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 003-25 sob responsabilidade da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda. Recolhimento.

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 Indústria e a Saúde Ltda - CNPJ: 94.304.672/0001-34. Endereço: Av. das Indústrias, 1585 - Cachoeirinha - RS. Tel: (51) 3470-0800. E-mail: lais.beneduzi@medicone.com.br.

Fabricante do produto: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda. - Av. das Indústrias, 1585, Cachoeirinha, RS - Brasil.

Recomendações:

Solicitamos que verifiquem seus estoques do lote mencionado. Caso identifiquem alguma unidade sem a devida etiqueta, pedimos que entrem em contato imediato conosco para que possamos providenciar o recolhimento do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4897 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 4897](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/05/2025.

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: 4896

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4896 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - Implantes Oftalmológicos Banda - Trilho - Cunha Medicone.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: 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: 25.04.131763.

Problema:

Identificado uma divergência na etiqueta do item 94102 - Implante Oftalmológico de Silicone Banda - referente ao Lote 25.04.131763. Na etiqueta externa consta a informação de que as datas de fabricação e de validade coincidem, sendo ambas indicadas como 04/2025, contudo, a data de validade correta é 04/2028. Na etiqueta interna consta a informação correta do prazo de validade, estabelecido em 36 meses a partir da data de fabricação.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 002-25 sob responsabilidade da empresa Medicone Projetos e Soluções

para a Indústria e a Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

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 Indústria e a Saúde Ltda - CNPJ: 94.304.672/0001-34 - Endereço: Av. das Indústrias, 1585, Cachoeirinha, RS. Telefone para contato: (51) 3470-0800 - Email: tecnovigilancia@medicone.com.br.

Fabricante do produto: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda. - Endereço: Av. das Indústrias, 1585, Cachoeirinha, RS - País: Brasil.

Recomendações:

Caso o usuário note uma diferença na data de validade, é importante esclarecer que essa divergência se encontra apenas na embalagem externa do produto. A embalagem interna (primária) contém a informação correta: validade até 04/2028.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com a empresa por meio do telefone (51) 3470-0800 ou Email: tecnovigilancia@medicone.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4896 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 4896](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/05/2025.

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 23.06.2025.