

Área: GGMON

Número: 4953

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4953 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP - Cateter Umbilical GMI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás, Paraná, Paraíba, São Paulo, Rio Grande do Sul
Nome Comercial: Cateter Umbilical GMI. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80423540023. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cateter Umbilical GMI FR:4.0. Números de série afetados: 240247.

Problema:

Verificou-se que, em algumas unidades do lote citado, o material foi embalado e identificado como calibre 4FR, porém o produto em seu interior apresenta calibre 6FR.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001-25 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP. 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: Gabisa Medical International Ltda EPP - CNPJ: 08.633.431/0001-05. Endereço: Rua Tapiraí, 39 - Jardim Leocádia CEP: 18.085-300 - Sorocaba - SP. Tel: 15 332384100. E-mail: josimara.santos@gmimedical.com.

Fabricante do produto: Gabisa Medical International Ltda EPP - Rua Tapiraí, 39 Jardim Leocádia 18085300 - Sorocaba/SP - Brasil.

Recomendações:

- Segregar o lote 240247 em estoque e não comercializar ou utilizar o produto;
- Entrar em contato com a empresa informando a quantidade disponível 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 4953 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 4953](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2025.

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 04.08.2025.