

Área: GGMON

Número: 4957

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4957 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Vacutainer Pronto Quick Release Needle Holder.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: BD Vacutainer Pronto Quick Release Needle Holder. Nome Técnico: Adaptador de Agulha. Número de registro ANVISA: 10033430513. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: BD Vacutainer Pronto Quick Release Needle Holder. Números de série afetados: 24D19, 24D23, 24E02, 24E13, 24E14, 24E15, 24J02, 24J03.

Problema:

A BD identificou, por meio de reclamações de clientes, que os lotes afetados do Adaptador de Agulha de liberação rápida podem se soltar prematuramente da agulha durante o uso devido a um defeito de fabricação.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-25-5312-FA sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976, Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company - 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações para usuários clínicos:

Interrompa o uso de quaisquer dispositivos afetados não utilizados e dispositivos afetados atualmente em uso.

Se um dispositivo afetado foi usado anteriormente, nenhuma atividade de rastreamento adicional

será necessária.

Recomendações gerais:

Revise imediatamente seu inventário e identifique se você tem o produto indicado na tabela. Se você tiver produto envolvido, separe-o e bloqueie-o, não o use ou continue sua distribuição. Se você distribuiu o produto, notifique seus clientes, para que eles possam devolvê-lo.

Bloqueie e separe o produto identificado dentro de suas instalações e o produto devolvido por seus clientes e coordene a remoção de todo o produto de suas instalações com seu executivo de contas BD.

Notifique todo o pessoal envolvido sobre a situação específica do produto indicado.

Independentemente de você ter ou não um produto/lote, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento encontrado no Anexo I e entregue-o ao seu representante local da BD e ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com dentro de um período não superior a 5 dias.

Relate qualquer situação experimentada no uso deste produto ou, se precisar de assistência em relação ao recall voluntário do produto (seu ou de seus clientes), entre em contato com seu representante local da BD e/ou envie um e-mail para vigilancia.posmercado@bd.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4957 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4957](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4956

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4956 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Cateteres Totalmente Implantáveis em EPOXY/PU.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateteres Totalmente Implantáveis em EPOXY/PU. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80136990517. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 4433742. Números de lotes afetados: 37037609, 37037610, 37037616, 37037816, 37037818, 37038581, 37039789, 37040947, 37042433, 37043552, 37041041, 37042035, 37044818, 37045170, 37046301.

Problema:

Comunicamos que, de acordo com as informações do fabricante, durante as atividades de monitoramento de pós-comercialização, foi identificado que o introdutor destacável, fornecido nos kits dos lotes listados, do cateter de longa permanência Port-a-Cath Celsite® Babyport, pode potencialmente apresentar um defeito no nível da ponta distal.

Investigações revelaram que a extremidade distal do dilatador destacável não é cônica como esperado. Quando em conformidade, a ponta cônica do introdutor dilata gradualmente a punção até um vaso e abre uma passagem suficiente para as etapas subsequentes do procedimento. Com um introdutor não cônico, a extremidade que abre a passagem tem um diâmetro maior, de modo que a dilatação da punção é menos progressiva.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-04-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Medical SAS - 26 rue Armengaud - 92210 Saint-Cloud - França.

Recomendações:

Pedimos a gentileza da sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas, havendo ou não, em seu estoque, unidades do produto "Celsite Babyport SET PUR 4,5F IV", pertencente ao(s) referido(s) lote(s):

- a) Verifique se você tem o produto acima mencionado em estoque e coloque-o em quarentena.
- b) Confirme o recebimento desta carta, por meio da Notificação de Recolhimento Voluntário no formulário de confirmação anexo a Carta ao Cliente.
- c) Registre também no formulário de confirmação anexo a quantidade recebida de produtos potencialmente afetados, com o(s) número(s) de lote mencionado(s), bem como a quantidade utilizada e a quantidade a ser devolvida.
- d) Mesmo que não tenha estoque, devolva o formulário de confirmação preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico em tempo hábil para o endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.
- e) Devolva todos os produtos para os Laboratórios B. Braun.
- f) Guarde esta Notificação de Recolhimento Voluntário até que todas as medidas acima tenham sido tomadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4956 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 4956](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2025.

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.

Área: GGMON**Número:** 4955**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4955 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Import Service Material Médico Hospitalar - Sonda de Aspiração Traqueal de Sistema Fechado HFA - Health For All.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sonda de Aspiração Traqueal de Sistema Fechado HFA - Health For All. Nome Técnico: Sistema de Aspiração Traqueal. Número de registro ANVISA: 80081499002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 7117214, 7117206, 7117208, E210320, E212320. Números de série afetados: 220224061, 220903061, 221003061, 240815081, 240409081, 221103061, 220224062, 220903062, 221103062, 240409082, 240815082, 221003062, 220224065, 221103065, 220903065, 240409085, 240815085, 241214085, 221003065, 220903068, 221103067, 240409086, 241018082, 241214087, 221103068, 220903069.

Problema:

Recebemos via Notivisa reclamações referentes ao produto relatando dificuldade de progressão da sonda no processo de aspiração. A investigação desenvolvida pela Import Service, juntamente com o fabricante, identificou que o tubo de PVC do cateter de sucção tende a entrar em contato com a borda do conector do tubo traqueal durante a inserção, dificultando a inserção suave no tubo traqueal.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código ACIS001-25 sob responsabilidade da empresa Import Service Material Médico Hospitalar. 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: Import Service Material Médico Hospitalar - CNPJ: 01.122.234/0001-74. Endereço: Avenida Rio de Janeiro 1550 - Londrina - PR. Tel: (43)3336-3330. E-mail: rt@sutupar.com.br.

Fabricante do produto: Ningbo Huakun Medical Equipment CO., LTD - No.208 Binjiang Road, Cixi Hightech Industrial Development Zone, Cixi City, Zhejiang.20 - República Popular da China.

Recomendações:

Suspender o uso.

1) Verifique todo o inventário em sua instituição para confirmar disponibilidade do item e números de lote afetados que estão listados nesta notificação e interrompa o uso. Segregar todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Import Service para que o produto afetado seja recolhido para destruição.

2) Compartilhe esta notificação com todos os usuários em potencial do dispositivo, para garantir que eles estejam cientes desta notificação e das mitigações propostas. Se os dispositivos forem utilizados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.

A Import Service iniciou a retenção das vendas e segregação dos produtos para garantir que nosso estoque não seja distribuído/vendido, e que qualquer produto devolvido não seja distribuído posteriormente. A Import Service fornecerá produtos de substituição que estarão disponíveis a partir da segunda quinzena de setembro (Novo Produto com melhorias) e/ou crédito disponível para os clientes afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4955 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 4955](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2025.

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 foram realizadas melhorias no produto para evitar o contato do tubo de PVC do cateter com a borda do conector.

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 11.08.2025.