

Área: GGMON

Número: 4967

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4967 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - STA® - Owren-Koller.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: STA® - Owren-Koller. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 81457600032. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Ref. 00360: 24x15mL frascos de STA - Owren-Koller. Números de lote afetados: 270902.

Problema:

Após vários feedbacks de clientes, a Stago investigou e confirmou um defeito de desempenho em alguns frascos do lote 270902 do produto STA® Owren Koller. Frascos defeituosos do lote afetado de STA - Owren Koller produzem tempos de coagulação mais curtos em testes de coagulação que têm uma diluição. A proporção de frascos defeituosos é estimada em cerca de 1%. De acordo com nossa análise de risco, o teste de fibrinogênio deve ser o mais afetado, com um impacto avaliado como moderado nos níveis de fibrinogênio. Os controles internos de qualidade realizados em frascos defeituosos são afetados pelo problema. Os testes não diluídos baseados no tempo, colorimétricos e imunoensaios não são afetados por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código RC-24-0046 sob responsabilidade da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos 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: Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - CNPJ: 22.260.124/0002-20. Endereço: Rod Regis Bittencourt 1962 KM 282 Galp. 05 Térreo SL L - Água Morna CEP: 06.818-000 - Embu das Artes - SP. Tel: Tel: Office: +55 11 4410-4606 ext 204 / Mobile nº: +55 11 98511-0987. E-mail: luciane.franco@br.stago.com.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - França - 3, Allée Thérésa 92600 Asnières Sur Seine - França.

Recomendações:

Se você tiver em seu laboratório algum kit de lote STA® Owren Koller 270902, pedimos que você:

- Pare de usar este lote e destrua seus kits restantes de acordo com os regulamentos locais atuais.
- Devolva a filial da Stago, por e-mail, o formulário anexo preenchido e confirme que leu esta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4967 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](#)

[Formulário de resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4967](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2025.

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.

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: 4966

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4966 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Instrumento de Insuflação Encore (10341350557); Kit Advantage Encore (10341350424).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Instrumento de Insuflação Encore (10341350557); Kit Advantage Encore (10341350424). Nome Técnico: Insuflador. Número de registro ANVISA: 10341350557; 10341350424. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: H74904527011; M00566670. Números de lotes afetados: 34976509; 35065979; 35067000, 35045668.

Problema:

A Boston Scientific iniciou voluntariamente uma ação de campo após identificar, por meio da análise de reclamações de clientes, a possível presença de material estranho em determinados lotes do Dispositivo de Inflação Encore™ 26, componente de diversos kits médicos. Esse material pode migrar para o cateter de dilatação com balão durante o uso, comprometendo a segurança do procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97422051 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Endereço: Digite Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida. Telefone para contato: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - Marlborough - Endereço: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 - USA - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

Interromper imediatamente o uso dos dispositivos afetados.

Remover os produtos do inventário e armazená-los em local seguro até devolução.

Notificar todos os profissionais de saúde e instalações que possam ter recebido os produtos. Publicar o aviso em local visível próximo aos dispositivos.

Preencher e devolver o formulário de rastreamento conforme instruções.

A Boston Scientific recomenda que os pacientes que foram tratados com um dispositivo de inflação Encore continuem a seguir o padrão de atendimento e qualquer tratamento adicional do paciente deve ser feito a critério de seu médico individualmente.

Se você é um distribuidor, este aviso deve ser encaminhado aos seus clientes para garantir que a notificação da remoção deste dispositivo seja realizada ao nível do usuário final.

Essa remoção afeta apenas os dispositivos e lotes citados. Nenhum outro número de material ou lotes é afetado por essa remoção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4966 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 4966](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2025.

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.

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: 4965

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4965 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Reservatórios CADD.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Reservatórios CADD. Nome Técnico: Reservatórios. Número de registro ANVISA: 80228990112. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 21-7302-24. Números de série afetados: 6053814, 6056238.

Problema:

Certos reservatórios de medicação CADD de 50 mL e 100 mL podem apresentar soldas enfraquecidas na bolsa de medicamentos ao longo do seu perímetro, dentro do invólucro de plástico. Isso pode resultar em vazamento de medicação ao longo do perímetro da bolsa.

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

Ação:

Ação de Campo Código MA2512 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.

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

Recomendações:

1. Revise seu inventário de reservatórios de medicação CADD para confirmar se algum dos lotes listados está em sua posse.
2. Coloque o produto afetado em quarentena e aguarde orientações da ICU Medical para que o produto afetado seja recolhido para destruição.
3. Retorne o Formulário de Resposta do Cliente para dl-latamquality@icumed.com, dentro de dez (10) dias após o recebimento, para confirmar sua compreensão desta notificação.
4. Distribuidores: Encaminhe imediatamente esta notificação a todos os usuários aos quais tenha distribuído estes produtos. Solicite que preencham o Formulário de Resposta do Cliente e o enviem para dl-latamquality@icumed.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4965 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](#)

[Formulário de Resposta do Cliente](#)

[Perguntas Frequentes](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4965](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2025.

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.

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 22.08.2025.