

Área: GGMON

Número: 4996

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4996 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda - Stent Venoso Blueflow.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Stent Venoso Blueflow. Nome Técnico: Stent Venoso Periférico. Número de registro ANVISA: 80202910110. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelos afetados: VS16150; VS16100; VS16060; VS14150; VS14100; VS14060; VS18100; VS18060; VS12100; VS12060. Números de série afetados: 900031; 900033; 900034; 900035; 900036; 900037; 900038; 900039; 900040; 900063; 900064; 900065; 900066; 900067; 900068; 900069; 900070; 900071; 900072; 900085; 900086; 900087; 900088; 900089; 900090; 900091; 900092; 900093; 900165; 900166; 900167; 900168; 900169; 900170; 900171; 900172; 900173; 900175; 900176; 900177; 900178; 900179; 900180; 900181; 900182; 900183; 900184; 900186; 900187; 900188; 900189; 900190; 900191; 900192; 900193; 900194; 900200; 900201; 900202; 900203; 900204; 900205; 900206; 900207; 900208; 900209.

Problema:

O fabricante Contract Medical encaminhou para a Tecmedic uma notificação de recolhimento referente ao Stent Blueflow, sob o nº registro Anvisa 80202910110. Este recolhimento foi iniciado devido a evidências de delaminação da camada de Pebax® e, em alguns casos, descolamento do material Pebax® da superfície externa do empurrador do Stent. O uso deste produto tem o potencial de embolizar e, nos casos mais graves, pode causar disfunção cardíaca e cardiovascular (paragem cardíaca), disfunção cerebrovascular (acidente vascular cerebral, AIT) especialmente em pacientes com FOP (Forame Oval Patente) ou ASD (Comunicação Interatrial), ou embolia pulmonar quando introduzido no sistema circulatório do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CWB 20/25 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos 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: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 05.638.301/0001.69. Endereço: Brásilio Cuman, 566, São Braz, Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3233-7887. E-mail: regulatorio@contecserv.com.br.

Fabricante do produto: Contract Medical International GmbH - Lauensteiner Str. 37 01277 Dresden, Germany - Alemanha.

Recomendações:

Examinar imediatamente o seu inventário e colocar em quarentena o produto sujeito ao recolhimento.

Caso tenha distribuído este produto, identificar os seus clientes e notificá-los imediatamente sobre o recolhimento do produto. O recolhimento deve ser realizado ao nível do consumidor final (serviços de saúde).

Veja mais informações e siga demais instruções contidas na carta ao cliente e na carta ao distribuidor, anexas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4996 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 4996](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/08/2025.

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.

Para o Brasil o recolhimento pela Tecmedic aplica-se apenas aos lotes p900072; 900194; 900092; 900172; 900183; 900040; 900068; 900169; 900033; 900067; 900190; 900034; 900066; 900087; 900035; 900065; 900166; 900177; 900036; 900064; 900086; 900165; 900037; 900063; 900085; 900164; 900038; 900070; 900171; 900039; 900069; 900090; 900170.

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 15.09.2025.