

Área: GGMON

Número: 5000

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5000 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - Constellation Vision System (81869420108); Unity (81869420151).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Constellation Vision System (81869420108); Unity (81869420151). Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 81869420108; 81869420151. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81869420108) CONST AUTO GAS FILL PAK; PAK,I/A LINE,NGVS; ASSY,SHIP,CONSTELLATION VFC; (81869420151) 25GA HP ENTRY SYSTEM, 6 MM 1 COUNT; 25GA INFUSION CANNULA(4&6MM ES)+TRAY+TMD; 27GA HP ENTRY SYSTEM, 4 MM 1 COUNT; 27GA HP ENTRY SYSTEM, 6 MM 1 COUNT; 27GA INFUSION CANNULA(4&6MM ES)+TRAY+TMD; ASSY,SHIP,CONSTELLATION VFC; CHANDELIER,25GA,W/RFID; ENDOILLUMATOR,RFID,23G; ENDOILLUMINATOR,RFID,25G; UNITY 25+ 7.5K ANTERIOR VIT PROBE; UNITY 25+ HYPERVIT 30K VIT PROBE; UNITY 27 GA CHANDELIER; UNITY 27+DS HYPERVIT 30K VIT PROBE; UNITY 27+DS WIDE ANGLE LIGHT PROBE; UNITY HP VISCOUS FLUID CONTROL VFC PACK; UNITY 27+DS STRAIGHT LIGHT PROBE; UNITY 25+ ULTRAVIT 10K VIT PROBE; . Números de lotes afetados: (81869420108) 1789PV; 1789PW; 1788DD; 1788DE; 1790L4; 17C2MY; 17C2NE; 17DL3P; 17DL3U; 17DL3W; 17DL3X; 17E0WU; 17E0X0; 17F4D6; 17F4D3; (81869420151) 1788D1; 1788D3; 1788DC; 1789P4; 1789P5; 1789P6; 1790T0; 179LNP; 179LNT; 179LNV; 179LP2; 179LPA; 179MCD; 17A0P8; 17A0PC; 17A0PH; 17C125; 17C2RV; 17C2RY; 17C2T3; 17C359; 17C35A; 17C6U5; 17C8T2; 17C8T4; 17CDKX; 17CDMX; 17CFND; 17CJEW; 17CMKR; 17CMKW; 17CP3T; 17CP3U; 17CXT3; 17D0RY; 17D417; 17DL3Y; 17DL40; 17DL41; 17DL42; 17DL46; 17DPN7; 17DPN8; 17DPRT; 17DPRU; 17DR9L; 17DWCY; 17E0TX; 17E33N; 17E6P1; 17E77V; 17EKTW; 17ERNK; 17F2NR; 17F55K; 17CP3M; 17DWC2; 17F4D3.

Problema:

Falha na barreira estéril devido a canais de vedação criados por uma máquina de selagem (MV17), com potencial impacto em produtos liberados. Considerando o risco de comprometimento da barreira estéril, a empresa está realizando o recolhimento dos lotes potencialmente afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PR711234 sob responsabilidade da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução das unidades impactadas. 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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - CNPJ: 32.929.819/0001-24. Endereço: Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1681, Andar 9, Conjunto 92 - Cidade Monções - CEP 04571-011 - São Paulo - SP. Tel: (11) 94057-3363. E-mail: gabriele.cariate@alcon.com.

Fabricante do produto: Alcon Laboratories, Inc. - 6201 South Freeway - Fort Worth, TX - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente / Usuário:

Solicitamos que localize e devolva quaisquer lotes afetados dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon que ainda estejam em seu estoque. Para atender a esta Ação de Correção de Segurança em Campo para Dispositivo Médico e solicitar a substituição de qualquer produto não utilizado, siga os passos abaixo:

1. Revise seu estoque para verificar se há produtos afetados não utilizados em sua unidade. Consulte a tabela na página 1 para identificar os lotes afetados dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon enviados à sua localidade.
2. Devolva qualquer produto afetado não utilizado do seu estoque.
3. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon para organizar a substituição dos produtos afetados em seu estoque.
4. Confirme o recebimento e entendimento destas instruções, mesmo que não possua unidades remanescentes em estoque, preenchendo e devolvendo o formulário de resposta anexo ("Formulário de Resposta") à Alcon por e-mail.
5. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos da sua organização que possam estar em posse do produto afetado, bem como a qualquer outra organização para a qual este produto possa ter sido transferido.

Contato para Dúvidas sobre esta Ação de Campo para Dispositivo Médico.

Caso tenha ocorrido algum evento adverso ou problema de qualidade relacionado a esta comunicação, entre em contato com a Alcon através do e-mail ou telefone: sac.brasil@alcon.com. Telefone: 0800 707 7908.

Embora alguns lotes afetados por esta ação tenham sido distribuídos no Brasil, nem todos os clientes foram impactados. Caso você não tenha recebido uma notificação direta da Alcon, isso indica que sua unidade não foi afetada e, portanto, nenhuma ação é necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5000 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 1](#)

[Carta ao Cliente 2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5000](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/09/2025.

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: 4999

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4999 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Descartável com Agulha para Insulina SR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Seringa Descartável com Agulha para Insulina SR. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80026180015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa 0,5mL INS C.U 6x0,25mm. Números de série afetados: 331N5.

Problema:

Resultado Insatisfatório na análise de rotulagem, para o produto Seringa Estéril de Uso Único para Insulina com Agulha Fixa, Lote 331N5, marca SR, de acordo com o Laudo de Análise Fiscal n. 890.1P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - Funed, conforme disposto nos art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código SRBR/2025-01 sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues 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: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23. Endereço: Av. Torquato Tapajós, 2475 - CEP:69058-830 - Manaus - AM. Tel: 92 2125-6000. E-mail: qualidade@seringasr.com.br.

Fabricante do produto: Saldanha Rodrigues Ltda - Av. Torquato Tapajós, 2475 CEP: 69058-830 - Manaus / AM - Brasil.

Recomendações:

Caso identifique este produto com este lote em seu estoque, solicitamos que segregue e entre em contato com o fabricante através do e-mail: qualidade@seringasr.com.br para o recolhimento voluntário e troca.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4999 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 4999](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/09/2025.

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 18.08.2025.