

Área: GGMON

Número: 5020

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5020 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - ELS (Easy Loading Syringe) - 200ml.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Nome Comercial: ELS (Easy Loading Syringe) - 200ml. Nome Técnico: Seringas Descartáveis.

Número de registro ANVISA: 80047300502. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Atualmente, os consumíveis da Medtron AG não fornecem evidências de que cumprem os requisitos relativos a resíduos de Óxido de Etileno, de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos de esterilização com Óxido de Etileno) para utilização em populações especiais de pacientes, em particular crianças, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

É importante mencionar que, desde a data em que os nossos produtos são lançados até serem utilizados no paciente (devido ao transporte e armazenamento no distribuidor e/ou no local do utilizador final), passa algum tempo e a quantidade de gás Óxido de Etileno diminui. Como a desgaseificação após o lançamento do produto não ocorre em condições controladas, não podemos determinar a quantidade exata ou os resíduos de Óxido de Etileno após o lançamento do produto.

Por esse motivo, decidimos restringir o grupo de pacientes a pacientes com peso superior a 10 kg.

Em casos raros, pode ocorrer irritação local temporária no local da injeção ou reações sistémicas leves, como náuseas, tonturas ou dores de cabeça, que geralmente desaparecem rapidamente.

Mesmo a exposição de curto prazo ao Óxido de Etileno (EO) — embora associada apenas a um baixo risco ao longo da vida — não pode excluir completamente a possibilidade de efeitos à saúde a longo prazo.

O Óxido de Etileno é considerado mutagênico, potencialmente carcinogênico e tóxico para a reprodução.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CONS_MEDTRON sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: fcarvalho@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken - Germany.

Recomendações:

A medida para garantir a conformidade dos nossos produtos é informar ao cliente para não utilizar mais os produtos em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5020 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**](#)

[**Lista de Produtos Afetados**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5020**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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: 5019

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5019 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - ELS (Easy Loading Syringe) - 65ml.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: ELS (Easy Loading Syringe) - 65ml. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80047309111. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 31 6065 - 000 ELS (Easy Loading Syringe) - 65 ml. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Atualmente, os consumíveis da Medtron AG não fornecem evidências de que cumprem os requisitos relativos a resíduos de Óxido de Etileno, de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos de esterilização com Óxido de Etileno) para utilização em populações especiais de pacientes, em particular crianças, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

É importante mencionar que, desde a data em que os nossos produtos são lançados até serem utilizados no paciente (devido ao transporte e armazenamento no distribuidor e/ou no local do utilizador final), passa algum tempo e a quantidade de gás Óxido de Etileno diminui. Como a desgaseificação após o lançamento do produto não ocorre em condições controladas, não podemos determinar a quantidade exata ou os resíduos de Óxido de Etileno após o lançamento do produto.

Por esse motivo, decidimos restringir o grupo de pacientes a pacientes com peso superior a 10 kg.

Em casos raros, pode ocorrer irritação local temporária no local da injeção ou reações sistémicas leves, como náuseas, tonturas ou dores de cabeça, que geralmente desaparecem rapidamente.

Mesmo a exposição de curto prazo ao Óxido de Etileno (EO) — embora associada apenas a um baixo risco ao longo da vida — não pode excluir completamente a possibilidade de efeitos à saúde a longo prazo.

O Óxido de Etileno é considerado mutagênico, potencialmente carcinogênico e tóxico para a reprodução.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CONS_MEDTRON sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: fcarvalho@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken - Germany.

Recomendações:

A medida para garantir a conformidade dos nossos produtos é informar ao cliente para não utilizar mais os produtos em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5019 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**](#)

[**Lista de Produtos Afetados**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5019**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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 09.10.2025.