

Área: GGMON

Número: 5028

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5028 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa S.I.N. Implant System Ltda - Implantes.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Implantes. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 80108910012. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Strong SW. Números de série afetados: X070506919; X050494993; X050494995.

Problema:

A S.I.N. identificou que os lotes X070506919, X050494993 e X050494995 do Implante Strong SW, código SWCM 3585, foram produzidos com o perfil de rosca diferente perfil de rosca padrão desta linha.

Caso o produto não atinja a estabilidade primária no momento da instalação, será necessário o uso de outro implante para finalizar a cirurgia.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2025.

Ação:

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa S.I.N. Implant System 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: S.I.N. Implant System Ltda - CNPJ: 04.298.106/0001-74. Endereço: Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421, Vila Rio Branco. São Paulo - SP-Brasil. Cep: 03.348-060 - São Paulo - SP. Tel: 0800 770 8290. E-mail: gestao.qualidade@sinimplantsystem.com.

Fabricante do produto: S.I.N. Implant System Ltda - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421, Vila Rio Branco. São Paulo - SP-Brasil. Cep: 03.348-060 - Brasil.

Recomendações:

Os produtos listados não devem ser utilizados.

Caso você tenha algum desses produtos em estoque, por gentileza, solicitamos que nos informe e

no prazo de 10 dias corridos após o recebimento desta carta, os produtos sejam devolvidos à S.I.N. para que possamos tomar as medidas cabíveis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5028 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 5028](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/10/2025.

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: 5027

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5027 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Advagen Biotech Ltda - Gestatest.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Paraná; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Gestatest. Nome Técnico: Autoteste para Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG). Número de registro ANVISA: 81472060010. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: HCG 001/50 - T - 50 testes tubo. Números de série afetados: 24291-01.

Problema:

Foi evidenciada, falha no procedimento de rotulagem para o Autoteste para Gonadotrofina

Coriônica Humana (HCG) lote 24291-01 em que, a validade final do produto acabado (31/08/2025) encontra-se divergente da data de validade da matéria prima (01/03/2025).

Resultado "falso positivo":

Para possíveis gestantes: Pode gerar ansiedade em mulheres tentantes, início inadequado de acompanhamento pré-natal, ou atraso em investigação de outras condições médicas.

Para possíveis pacientes oncológicos: Induzir a procedimentos, tratamentos e exames desnecessários.

Resultado "falso negativo":

Para possíveis gestantes: Pode atrasar o início de acompanhamento pré-natal, impedindo cuidados adequados no início da gestação, ou, levar a utilização de medicamentos contraindicados para gestantes.

Para possíveis pacientes oncológicos: Pode atrasar o diagnóstico e consequentemente acesso ao tratamento correto.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Advagen Biotech Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Advagen Biotech Ltda - CNPJ: 22.565.307/0001-72. Endereço: R. Gabriel Leite de Carvalho, 508. Bairro: Nossa Senhora Aparecida - CEP: 13.311-360 - São Paulo. Tel: (15) 996278152. E-mail: stephanie.moreira@advagen.com.br.

Fabricante do produto: Advagen Biotech Ltda. - R. Gabriel Leite de Carvalho, 508 - Brasil.

Recomendações:

Revalidar o resultado do teste (BHCG) em outra metodologia em caso de suspeita de resultado inválido.

Interrupção imediata do uso, segregação do produto e comunicação à Advagen para o recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5027 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 5027

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2025.

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 16.10.2025.