Área: GGMON

Número: 5088

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5088 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - Cateter para retirada de balão intragástrico medicone - tipo agulha.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Cateter para retirada de balão intragástrico medicone - tipo agulha. Nome Técnico: Dispositivos. Número de registro ANVISA: 80020559005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cateter para retirada de balão intragástrico Medicone - tipo agulha. Números de série afetados: 25.04.131547 / 25.05.132246 / 25.10.134021.

Problema:

Foi identificado que o produto: 94897 - cateter para retirada de balão intragástrico medicone - tipo agulha (kit cânula), está com o RMS incorreto em sua etiqueta, onde deveria constar 80020559005, consta 80020559007.

Não há riscos na utilização do produto, pois o mesmo se encontra com plena funcionalidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 004-2025 sob responsabilidade da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda. Recolhimento. Retrabalho.

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: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - CNPJ: 94.304.672/0001-34. Endereço: Av. das Indústrias, 1585, Distrito Industrial - Cachoeirinha - RS. Tel: (51)3470-0800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda. - Av. das Indústrias, 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha, RS - Brasil.

Recomendações:

Devolução do produto que se encontra em estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5088 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 5088

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/11/2025.

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 03.12.2025.