Área: GGMON

Número: 5093

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5093 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos LTDA - Catpoint.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Catpoint. Nome Técnico: Fios e Fitas Cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 10155530015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Fio de Categute 5-0 75 cm com agulha ½ círculo corpo cilíndrico ponta cônica 2.0 cm. Números de série afetados: CS53B/23113.

Problema:

Resultado insatisfatório no ensaio de rótulo "por não apresentar razão social e endereço do fabricante, precedido do termo "fabricante" ou de "simbologia equivalente" em suas embalagens primárias (envelope em papel grau cirúrgico/envelope aluminizado), conforme Laudo de Análise Fiscal 1979.1P.0/2025 emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, como ação de fiscalização em vigilância sanitária.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos 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: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 12.340.717/0001-61. Endereço: Rua Moacir, 435 – Barra do Ceará - Fortaleza - Ceará. Tel: (85) 3211-2700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos LTDA - Rua Moacir, 435 - Barra do Ceará - Fortaleza/Ceará - Brasil.

Recomendações:

Aos Hospitais: solicitação de envio das seguintes informações: Quantidade de unidades utilizadas (suturas avulsas) e quantidade de unidades em estoque (caixas lacradas) e unidades de suturas avulsas. As unidades em estoque deste lote devem ser imediatamente segregadas. O quantitativo do lote em questão que estiver em estoque será integralmente recolhido pela Point Suture, sem ônus ao cliente, ao mesmo tempo em que será providenciada a reposição equivalente (mesmo

produto e quantidade), através do setor Comercial.

Aos Distribuidores: solicitação de envio das seguintes informações: quantidade de unidades já comercializadas e quantidade de unidades em estoque (caixas lacradas). As unidades em estoque do lote em questão devem ser imediatamente segregadas. O quantitativo do lote em estoque será integralmente recolhido pela Point Suture, sem ônus ao cliente, ao mesmo tempo em que será providenciada a reposição equivalente (mesmo produto e quantidade), através do setor Comercial. Solicitamos adicionalmente, o envio da relação dos clientes, contendo no mínimo, as seguintes informações: Nome completo/razão social, endereço, telefone de contato, pessoa de contato e e-mail.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5093 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 aos Distribuidores

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5093

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5092

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5092 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Ultrassom Lumify.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Lumify. Nome Técnico: Equipamento de diagnóstico/imagem por ultrassom. Número de registro ANVISA: 10216710372. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Lumify Ultrasound System iOS; Lumify; Lumify Accessories. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips está fornecendo esta Carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente para informar sobre o problema de incompatibilidade com o Sistema Lumify e dispositivos Apple que possuem conector USB-C e executam o iOS 18.

A avaliação de risco da Philips determinou que, uma vez que o Lumify esteja conectado a um dispositivo Apple que tenha um conector USB-C e esteja executando o iOS 18.x, a incompatibilidade será persistente com esse dispositivo. Isso causará uma falha no Live Imaging, resultando potencialmente na necessidade de refazer ou reagendar o procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-PD-US-004 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Ultrasound LLC. – 22100 - Bothel, Everett Highway, 9802, Bothel, WA 98021 -USA - Estados Unidos.

Recomendações:

- Utilize um dispositivo baseado em Android com seu sistema Lumify.
- Os dispositivos com porta Lightning não são afetados e podem continuar a ser usados normalmente.
- Se você usa um dispositivo baseado em iOS, não o atualize.
- Desative as atualizações automáticas do iOS em dispositivos host USB para o Lumify.
- Coloque este Aviso com a documentação do(s) sistema(s) de ultrassom afetado(s). Certifique-se de que o aviso esteja em um local visível aos operadores do dispositivo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5092 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 5092

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/11/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5091

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5091 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - Xpert BCR-ABL Ultra.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Xpert BCR-ABL Ultra. Nome Técnico: Translocação Cromossômica BCR-ABL (Cromossomo Philadelphia). Número de registro ANVISA: 81062710023. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados). Números de série afetados: 1001463944; 1001469480; 1001457622.

Problema:

O uso de kits de teste Xpert® BCR-ABL Ultra com amostras que apresentem contagem de glóbulos brancos significativamente elevada (>30.000 células/µL) pode potencialmente causar resultados imprecisos.

Os resultados dos testes de amostras com contagem de WBCC significativamente elevada, especialmente se o lisado inicial parecer viscoso, não homogêneo ou difícil de pipetar, podem ser afetados por lise incompleta ou mistura inadequada, aumentando o risco de quantificação imprecisa. Em circunstâncias remotas (<0,003%), isso pode causar resultados de testes Inválidos

devido ao excesso de níveis de BCR::ABL1 ou ABL1 na amostra OU os resultados podem ser significativamente subquantificados e produzir falsos negativos, o que pode levar a imprecisões diagnósticas e representar riscos para a segurança do paciente.

Risco 01: O sistema Cepheid gera um resultado de teste abaixo do limite de quantificação com uma amostra positiva do paciente. Resultado está falsamente subquantificado, excedendo a imprecisão permitida do ensaio.

Risco 02: O sistema da Cepheid gera um resultado de teste “não detectado” falso com uma amostra positiva do paciente. Não detectado - ‘BCR-ABL não detectado’ (Falso Negativo) é reportado quando o nível do transcrito está aumentado.

Dano: Progressão da LMC (Leucemia Mieloide Crônica).

Severidade do dano: Lesão com risco de vida.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 25FAR016 sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 18.628.083/0001-23. Endereço: Avenida das Nações Unidas, 14401-andar 5 torre B3 conj. 53, Vila Gertrudes CEP: 04.794-000 - São Paulo - SP. Tel: 0800 941 4610. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cepheid - 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, Califórnia, 94089 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Cepheid recomenda que os laboratórios e instalações clínicas que utilizam o ensaio Xpert® BCR-ABL Ultra para quantificação dos níveis de transcritos de mRNA de BCR::ABL1 e ABL1 em amostras de sangue periférico de pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC) positiva para t(9;22) submetidos à terapia com inibidor de tirosina quinase (TKI) avaliem a contagem de glóbulos brancos (WBCC) antes do teste nos casos em que há suspeita de contagem elevada de glóbulos brancos.

Especificamente, se o WBCC exceder 30.000 células/µL, a amostra deve ser processada de acordo com o “Procedimento de repetição de teste para Erro (Código 2008) [Error (Code 2008)] ou resultado Inválido (INVALID) (Tipo 2)”, conforme detalhado na seção “Repetição de um teste” das Instruções de Uso para os seguintes cenários:

- Casos em que se observam resultados de testes Inválidos, associados a uma contagem de WBCC elevada.

- Casos de resultados válidos em que se observou uma contagem de WBCC elevada.

Essa recomendação tem como objetivo mitigar a possibilidade de que amostras viscosas possam produzir um resultado falsamente baixo ou falso negativo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5091 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 5091

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2025.

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: 5090

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5090 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Introdutor Aramado (10212990226); Conjunto para Acesso Transjugular ao Fígado (10212990037).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Introdutor Aramado (10212990226); Conjunto para Acesso Transjugular ao Fígado (10212990037). Nome Técnico: Kit para Introdução de Cateter Vascular, não Dirigível; Kit Guia de Agulha. Número de registro ANVISA: 10212990226; 10212990037. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10212990226) KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC; KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL-1-HC; KCFW-12.0-38-80-RB; KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE; (10212990037) RUPS-100. Números de lotes afetados: (10212990226) 16653825; 16664786; 16712985; 16712983; 16707723; 16621277; 16621284; 16703171; 16690398; (10212990037)

16651356.

Problema:

A E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado a lotes específicos dos produtos Introdutor Aramado (Registro ANVISA: 10212990226) e Conjunto para Acesso Transjugular ao Fígado (Registro ANVISA: 10212990037). A Cook Medical identificou que os produtos fornecidos nos lotes listados podem ter sido fabricados fora das especificações do comprimento padrão.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-008 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento; Devolução para o fabricante; Comunicação aos clientes.

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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - CEP: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750, Daniels Way, Bloomington – Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Apenas os lotes listados neste item foram afetados. Confirme se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente. Entre em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos, e notifique imediatamente em casos de evento adverso ou problemas relacionados ao produto. Circule este comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Se você é um subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados e informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações. Em caso de dúvidas ou identificação de casos de evento adverso ou problemas relacionados a esse produto, entrem em contato imediatamente com a filial da E. Tamussino & Cia Ltda pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5090 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 5090

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/12/2025.

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.

A empresa informa que o produto Conjunto para Acesso Transjugular ao Fígado, lote 16651356, Registro ANVISA: 10212990037, não foi distribuído e encontra-se em estoque na empresa.

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 09.12.2025.