Área: GGMON

Número: 5135

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5135 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Pastorex Meningitis.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Pastorex Meningitis. Nome Técnico: Parâmetros Combinados No Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80020690168. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: 64653198; 64670371; 64679058.

Problema:

Risco de ocorrência de resultado falso positivo com o reagente Neisseria meningitidis C látex do kit Pastorex Meningitis (kit completo nº 61607).

Os demais reagentes do kit Pastorex Meningitis permanecem inalterados e funcionam conforme o esperado para identificar outros sorogrupos de Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus do grupo B e Haemophilus influenzae tipo b.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 006-2025 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Bio-Rad - Route de Cassel, 59114 Steenvoorde - França.

Recomendações:

Os clientes afetados por este comunicado devem tomar as seguintes medidas:

- Em caso de resultado positivo para Neisseria meningitidis C (aglutinação), confirme o sorogrupo da cepa de N. meningitidis, conforme recomendado pela OMS (Diretrizes da OMS

sobre diagnóstico, tratamento e cuidados da meningite, 2025).
- Conforme indicado na seção 7.2.2 das Instruções de Uso (IFU), Procedimento de Agrupamento de Cepas Bacterianas Isoladas, antes de realizar o teste, certifique-se de que a identificação presuntiva seja verificada por meio da coloração de Gram, seguida pelo teste de oxidase ou catalase. Em seguida, prossiga para o teste Pastorex Meningitis com o(s) reagente(s) de látex correspondente(s). Confirme a identificação da espécie bacteriana utilizando testes bioquímicos convencionais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5135 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 5135

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/12/2025.

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: 5134

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5134 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Família de Trocartes Reutilizáveis Aesculap.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Trocartes Reutilizáveis Aesculap. Nome Técnico: Trocartes. Número de registro ANVISA: 80136990704. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: 53019721, 53015928, 53015928, 53009827, 52969727, 52951600, 52946792,

52942030, 52942030, 52929030, 52902156, 52895187, 52877811, 52876503, 52872893, 52866613, 52852104, 52855573, 52858625, 52858625 e 52845749.

Problema:

A Aesculap AG identificou uma variação nas tolerâncias de comprimento da haste longa dos trocáteres MINOP afetados. Quando combinados com os neuroendoscópios correspondentes, essa variação pode restringir o campo de visão cirúrgico.

Se um trocarte afetado for usado em combinação com um neuroendoscópio MINOP de 30° (código do produto PE204A), é altamente provável que o modo de falha seja detectado intraoperatoriamente.

A consequência clínica máxima potencial deste modo de falha é um ligeiro prolongamento do procedimento cirúrgico.

Ao utilizar um trocarte afetado em combinação com um neuroendoscópio MINOP de 0° (código PE184A), não se espera nenhum efeito clinicamente relevante devido à mínima obstrução do campo visual.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-07-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Aesculap AG - Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

Informação aos clientes solicitando que sejam tomadas as seguintes medidas preventivas:

a) Verifique se sua instituição de saúde possui o produto em estoque.

b) Confirme o recebimento desta Notificação de Alerta de Tecnovigilância por meio do formulário de confirmação, encaminhando tal documento para o endereço de e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

c) Manter observação sobre o modo de falha potencial informado neste alerta e dê ciência aos usuários do produto em questão.

d) Caso o problema ocorra durante a cirurgia e seja necessária uma visão completa de 360°, esteja ciente de que pode ser necessário girar o trocarte e o endoscópio para compensar a visão restrita.

e) Guarde esta Notificação até que todas as medidas acima tenham sido tomadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5134 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 5134

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2026.

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: 5133

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5133 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável com Agulha Acoplada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável com Agulha Acoplada. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80495510098. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha acoplada 13x0,45. Números de série afetados: 240601.

Problema:

Recolhimento do lote 240601 de Seringa de Insulina Descartável com Agulha Acoplada, registro Anvisa 80495510098, com fulcro no Art. 119 da Lei 13.317/1999, que torna definitivo o Laudo de Análise 1740.1P.0/2025/IOM/FUNED, uma vez que a empresa não requereu análise de contraprova

e no documento encaminhado informou que realizou adequações no layout e as correções serão implementadas nos lotes que serão fabricados a partir de outubro de 2025.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001.25 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. 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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Anhui Hongyu Wuzhou Import & Export Co., Ltd. - China, República Popular - No. 2 Guangyin Road, Economy Development Zone Taihu, Anhui, China.

Recomendações:

“Verifique a integridade da embalagem antes do uso. Não utilize se a embalagem estiver danificada”.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5133 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 5133

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2025.

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: 5132

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5132 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medcorp Saúde Tecnologia Ltda - Conector Tego.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Conector Tego. Nome Técnico: Conector com Luer. Número de registro ANVISA: 10312210013. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Conector Tego. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A ICU Medical identificou problemas específicos de lote com a vedação de silicone do dispositivo Tego. Os defeitos identificados na vedação de silicone incluem o abaulamento da vedação, que ocorre devido a uma vedação solta que pode formar uma protuberância na superfície superior ou se separar do corpo do Tego, podendo resultar em vazamentos de fluido; e o rasgo da vedação de silicone, que pode resultar no colapso da vedação, levando à obstrução do fluxo de fluido ou a vazamentos.

Caso o dispositivo Tego apresente problemas de abaulamento ou rasgo, isso pode resultar em atraso na terapia e/ou vazamento de fluido, interrupção da terapia ou infusão de ar no corpo.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Medcorp Saúde Tecnologia 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: Medcorp Saúde Tecnologia Ltda - CNPJ: 67.630.541/0001-74. Endereço: Avenida Fagundes de Oliveira, 538 - Galpão A5 - Piraporinha - Diadema - SP. Tel: 11-4067-5011. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: ICU Medical Inc - 951 Calle Amanecer - San Clement - CA 92673 - Estados Unidos - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ao utilizar o dispositivo, todas as instruções, incluindo avisos e precauções contidas no Manual de Instruções, devem ser seguidas com atenção redobrada. Por favor, execute as ações descritas abaixo.

1. Verifique todo o inventário de sua instituição em busca dos produtos Tego afetados, listados no Apêndice A, e interrompa o uso. Coloque o produto afetado em quarentena e aguarde orientações para que o produto afetado seja recolhido para destruição.

2. Compartilhe esta notificação com todos os potenciais usuários do dispositivo para garantir que estejam cientes.

3. Complete e retorne o Formulário de Resposta do Cliente no e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., dentro de dez (10) dias após o recebimento, para confirmar sua compreensão desta notificação.

4. Distribuidores: Encaminhe imediatamente esta notificação a todos os usuários aos quais tenha distribuído estes produtos. Solicite que preencham o Formulário de Resposta do Cliente e o enviem para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5132 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 5132

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/02/2026.

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 10.02.2026.