Área: GGMON

Número: 5138

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5138 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Cobas Pro (10287411435); Cobas Pure c 303 (10287411590).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Cobas Pro (10287411435); Cobas Pure c 303 (10287411590). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10287411435; 10287411590. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10287411435) cobas pro sample supply unit; (10287411435) cobas pro SSU; (10287411590) cobas pure sample supply unit. Números de série afetados: (10287411435) Todos os números de série; (10287411435) Números de série < 4401-01; (10287411590) Números de série < 25V2-01 e < 7574-01.

Problema:

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto no exterior, identificou uma falha de software nas plataformas cobas pro (c503) e cobas pure (c303) que impacta a Biblioteca de Calibração (Calibration Library). Essa falha permite que o sistema aceite calibrações incorretas e não monotônicas para ensaios do tipo Spline.

Quando uma calibração inválida permanece ativa, o equipamento deixa de calcular novos resultados e passa a repetir o último valor corretamente calculado de qualquer ensaio do tipo Spline em todas as medições subsequentes, ocasionando resultados idênticos e incorretos tanto para amostras de pacientes quanto para controles de qualidade (CQ).

Data de identificação do problema pela empresa: 09/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-Corelab-2025-008 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim 68305 -

Alemanha.

Recomendações:

O problema foi corrigido nas versões de software SW 03-01 (cobas pro) e SW 01-04 (cobas pure). Todos os sistemas utilizados com o cobas c 303 e cobas c 503 que executam ensaios Spline precisam ser atualizados ou aprimorados para as versões mais recentes de software:

Cobas pro - SW 03-03 (conforme descrito na QN-RDS-Corelab-2025-057 V2).

Cobas pure - SW 01-05 (conforme descrito na QN-RDS-CoreLab-2024-170 V2).

Um representante de serviços da Roche Diagnóstica Brasil entrará em contato com os clientes impactados para realizar as ações de atualização durante visita técnica.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários que ainda não tiveram seus sistemas atualizados.

Utilize apenas um pack de reagente para os ensaios do tipo Spline afetados por unidade analítica; não carregue packs de reagente em standby para estes ensaios.

O problema pode ser detectado pela execução simultânea de pelo menos dois níveis diferentes de controle de qualidade (CQ), embora o Guia do Usuário não defina explicitamente o número de níveis de CQ a serem executados.

Não é possível fornecer recomendações gerais quanto à revisão de resultados anteriores ao utilizar as unidades analíticas cobas c503/303. Os clientes devem seguir seus procedimentos operacionais padrão de laboratório. Quaisquer dúvidas específicas levantadas pelos usuários devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5138 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 5138

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2026.

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: 5137

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5137 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

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 do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelos afetados: Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou seis problemas de software que afetam os sistemas Azurion R2.1.10 e R.2.10 e que podem resultar em perda da funcionalidade de geração de imagens (raio-X) e/ou perda de movimento motorizado e/ou conteúdo incorreto de imagens e/ou perda de dados. Note que este FSN também se aplica a sistemas Azurion que atualmente executam versões anteriores de software (R1.x & R2.x) e que estão sendo atualizadas para R2.1.10 ou R2.2.10, conforme o Aviso de Segurança de Campo C&R 2024-IGT-BST-015 previamente comunicado. Esses problemas se aplicarão após a implementação da atualização.

Possíveis consequências estão descritas para cada problema no item 2 da carta de comunicação ao cliente.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-012 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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 Medical Systems Nederland B.V - C008536 - Veenpluis 6, 5684 PC

Best - Holanda.

Recomendações:

- Se você tiver algum problema descrito nesta carta, informe o representante local da Philips.
- A tabela disponível no item 4 da carta inclui as ações recomendadas para cada problema, quando aplicável.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5137 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 5137

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2026.

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: 3

Ano: 2026

Resumo:

A Anvisa determinou ao Instituto Butantan a atualização da bula da vacina Ixchiq®, restringindo a indicação para adultos de 18 a 59 anos e incluindo contraindicações para indivíduos com condição médica mal controlada, com mais de uma condição médica crônica (comorbidade), e com outras situações clínicas específicas. Também foram inseridas novas advertências, precauções e reações adversas identificadas na fase de pós-comercialização em outros países[1]. Essas medidas visam aprimorar a segurança do uso do imunizante diante da identificação de novos sinais de segurança internacionais.

Identificação do produto ou caso:

Vacina contra a Chikungunya [recombinante atenuada] Ixchiq®.

Problema:

O vírus da Chikungunya circula em todos os estados brasileiros e pode causar formas graves da doença, incluindo manifestações neurológicas[2]. Com o uso da vacina Ixchiq® em outros países — tanto em viajantes quanto em campanhas de vacinação, como no surto das Ilhas Reunião — foram identificados sinais de segurança, incluindo reações semelhantes à Chikungunya e deterioração clínica, principalmente em pessoas com 60 anos ou mais e indivíduos com doenças crônicas e comorbidades, incluindo hospitalizações e óbitos associados ao uso da vacina. Esses dados motivaram a revisão do seu benefício-risco.

Ação:

A Anvisa analisou as informações de segurança em conjunto com suas áreas de registro e farmacovigilância, com o apoio da Câmara Técnica de Medicamentos para Arboviroses (CATEME Arboviroses) e em diálogo com outras autoridades regulatórias de países onde os eventos ocorreram.

Como resultado, foram determinadas atualizações de bula (profissional e paciente), incluindo:

- Restrição da indicação para 18 a 59 anos;
- Inclusão de contraindicações: imunossupressão, condição médica mal controlada, mais de uma condição médica crônica (comorbidade) e gravidez;
- Inserção de precauções e advertências obrigatórias sobre risco aumentado de reações graves em idosos; e
- Atualização das reações adversas, baseada na experiência pós-comercialização em outros países, incluindo eventos neurológicos graves e sintomas semelhantes à Chikungunya, entre outros.

Com a atualização destas informações, o balanço benefício-risco da vacina se mantém positivo. As atualizações tiveram como base as melhores evidências disponíveis, em consonância com recomendações de outras autoridades sanitárias, tais como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) da União Europeia [3], [4], [5], Health Canada do Canadá [6], [7], Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) do Reino Unido [8], [9] e Agence nationale de securité du médicament et des produits de santé da França [10], [11], onde a vacina encontra-se registrada. Após avaliações, foi considerado que os benefícios da vacina superam seus riscos de acordo com as indicações e precauções aprovadas nas respectivas jurisdições. Nos Estados Unidos a vacina teve o seu registro revogado por solicitação do detentor do registro em janeiro de 2026 [12], [13], [14], [15].

A atualização contínua das bulas é prática essencial para refletir o conhecimento científico mais recente e garantir o uso seguro de medicamentos e vacinas. Com as novas informações, o benefício-risco da Ixchiq® permanece favorável para a população contemplada em bula, respeitando as contraindicações atualizadas. A Anvisa continuará monitorando seu perfil de segurança.

Histórico:

Este é o primeiro alerta emitido pela Anvisa relacionado ao tema.

Recomendações:

Para profissionais de saúde:

Os profissionais de saúde devem administrar a vacina somente em pessoas de 18 a 59 anos e devem realizar triagem pré-vacinal para evitar que pessoas fora da faixa etária e com contraindicação recebam a vacina, que incluem:

- Indivíduos com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da vacina.
- Indivíduos imunodeficientes ou imunossuprimidos devido a doença ou terapia médica (por exemplo, tumores hematológicos e sólidos, recebimento de quimioterapia, imunodeficiência congênita, terapia imunossupressora de longo prazo ou pacientes com infecção por HIV gravemente imunocomprometidos).
- Indivíduos com condição médica mal controlada ou com mais de uma condição médica crônica (comorbidade).
- Esta vacina é contraindicada para mulheres grávidas.

O profissional deve ainda informar sobre os riscos de ocorrência de eventos adversos e orientar o paciente a procurar atendimento imediato ao apresentar sinais de alerta, como:

- Confusão mental, convulsões ou alterações neurológicas;
- Febre alta persistente;
- Piora do estado geral;
- Sintomas semelhantes à Chikungunya (mialgia intensa, artralgia severa).

Os profissionais de saúde devem notificar todos os eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação (Esavi) no **e-SUS Notifica**. Em caso de indisponibilidade do sistema, a notificação deve ser realizada no **VigiMed**. Além disso, devem orientar o paciente para retornar ao local de vacinação sempre que apresentar um possível evento adverso, para que o vacinador possa registrar adequadamente a ocorrência. Também devem reforçar a importância da notificação, mesmo para eventos leves ou quando houver dúvida sobre a relação com a vacina.

- **Para a população**:

Ixchiq é uma vacina indicada para a prevenção da doença causada pelo vírus da Chikungunya em indivíduos de 18 anos a 59 anos que estejam em risco aumentado de exposição ao vírus Chikungunya. Você não deve ser vacinado se:

- Tiver abaixo de 18 ou acima de 60 anos;
- O seu sistema imunológico tiver uma capacidade reduzida para combater infecções e outras doenças (imunodeficiência);
- Tiver um sistema imunológico enfraquecido (imunocomprometido) devido a uma doença ou a um medicamento (como câncer e quimioterapia, problemas imunológicos hereditários, utilização prolongada de medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico, como corticosteroides ou imunossupressores, ou infecção por HIV);
- Tiver doenças crônicas ou mal controladas;
- Estiver grávida.

Após a vacinação, caso apresente sintomas intensos, procure atendimento médico imediatamente e, se possível, retorne ao local onde a vacina foi aplicada para a devida notificação pelo vacinador. Caso não seja possível o retorno, notifique no sistema **VigiMed**, mesmo que você não tenha certeza de que o sintoma está relacionado à vacina.

Anexos:

Referências:

1 - **Brasil. Ministério da Saúde. e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)., "Consultas - Bulário Eletrônico: Ixchiq"**

2 - **Brasil. Ministério da Saúde, “Chikungunya”, Saúde de A a Z**

3 - **European Medicines Agency (EMA), “Ixchiq [Chikungunya vaccine (live)]”**

4 - **European Medicines Agency (EMA), “A EMA inicia a revisão de Ixchiq (vacina viva atenuada contra o Chikungunya)”**

5 - European Medicines Agency (EMA); Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)., “IXCHIQ - Art 20 PhV - Assessment report”, 2025

6 - Canada. Public Health Agency of Canada. e Committee to Advise on Tropical Medicine and Travel (CATMAT), “Recommendations for the use of chikungunya live attenuated vaccine (IXCHIQ)”

7 - **Canada. Health Canada., “Details for: IXCHIQ - Drug and Health Products Portal”**

8 - Reino Unido. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)., “IXCHIQ Chikungunya vaccine: temporary suspension in people aged 65 years or older - GOV.UK”

9 - Reino Unido. Department of Health and Social Care (DHSC). e The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), “Chikungunya vaccine in UK travellers: JCVI advice **”**

10 - **França. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), “Actualité - Campagne vaccinale contre le chikungunya: point de situation sur la surveillance du vaccin Ixchiq - ANSM**”

11 - França. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm)., “Information de sécurité - Vaccin Ixchiq contre le chikungunya”

12 - **Estados Unidos. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), e Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), “Suspension Memo of Biologics License 1909 - IXCHIQ**”

13 - **Estados Unidos. Food and Drug Administration (FDA) e Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), “BIOLOGICS LICENSE VOLUNTARY REVOCATION /RELEASE OF POSTMARKETING REQUIREMENTS and COMMITMENT (STN: BL 125777/138)”, 2026**

14 - **Estados Unidos. Food and Drug Administration (FDA)., “FDA Update on the Safety of Ixchiq (Chikungunya Vaccine, Live) | FDA”**

15 - **Estados Unidos. Food and Drug Administration (FDA)., “FDA Update on the Safety of Ixchiq (Chikungunya Vaccine, Live). FDA Suspends Biologics License: FDA Safety Communication”**

Informações Complementares:

Referências completas:

[1] Brasil. Ministério da Saúde. e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)., “Consultas - Bulário Eletrônico: Ixchiq”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122340056

[2] Brasil. Ministério da Saúde, “Chikungunya”, Saúde de A a Z. Acessado: 4 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/chikungunya

[3] European Medicines Agency (EMA), “Ixchiq [Chikungunya vaccine (live)]”. Acessado: 10 de

fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ixchiq

[4] European Medicines Agency (EMA), “A EMA inicia a revisão de Ixchiq (vacina viva atenuada contra o Chikungunya)”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/pt/documents/referral/ixchiq-article-20-procedure-ema-starts-review-ixchiq-live-attenuated-chikungunya-vaccine_pt.pdf

[5] European Medicines Agency (EMA); Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)., “IXCHIQ - Art 20 PhV - Assessment report”, 2025, Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/ixchiq-h-c-005797-ref-0000269473-epar-assessment-report-variation_en.pdf

[6] Canada. Public Health Agency of Canada. e Committee to Advise on Tropical Medicine and Travel (CATMAT), “Recommendations for the use of chikungunya live attenuated vaccine (IXCHIQ)”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.canada.ca/en/public-health/services/catmat/recommendations-use-chikungunya-vaccine.html

[7] Canada. Health Canada., “Details for: IXCHIQ - Drug and Health Products Portal”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/resource/103787

[8] Reino Unido. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)., “IXCHIQ Chikungunya vaccine: temporary suspension in people aged 65 years or older - GOV.UK”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.gov.uk/drug-safety-update/ixchiq-chikungunya-vaccine-temporary-suspension-in-people-aged-65-years-or-older

[9] Reino Unido. Department of Health and Social Care (DHSC). e The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), “Chikungunya vaccine in UK travellers: JCVI advice ”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.gov.uk/government/publications/chikungunya-vaccine-for-uk-travellers-jcvi-advice-16-july-2025/chikungunya-vaccine-in-uk-travellers-jcvi-advice

[10] França. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), “Actualité - Campagne vaccinale contre le chikungunya: point de situation sur la surveillance du vaccin Ixchiq - ANSM”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-accompagne-la-campagne-vaccinale-contre-le-chikungunya-vaccin-ixchiq

[11] França. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm)., “Information de sécurité - Vaccin Ixchiq contre le chikungunya”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/vaccin-ixchiq-contre-le-chikungunya-levee-de-la-contre-indication-temporaire-chez-les-adultes-de-65-ans-et-plus-mise-en-garde-concernant-les-effets-indesirables-graves-notamment-lencephalite

[12] Estados Unidos. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), e Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), “Suspension Memo of Biologics License 1909 - IXCHIQ”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.fda.gov/media/188347/download?attachment

[13] Estados Unidos. Food and Drug Administration (FDA) e Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), “BIOLOGICS LICENSE VOLUNTARY REVOCATION /RELEASE OF POSTMARKETING REQUIREMENTS and COMMITMENT (STN: BL 125777/138)”, 2026, Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: www.fda.gov

[14] Estados Unidos. Food and Drug Administration (FDA)., “FDA Update on the Safety of Ixchiq (Chikungunya Vaccine, Live) | FDA”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-update-safety-ixchiq-

chikungunya-vaccine-live

[15] Estados Unidos. Food and Drug Administration (FDA)., “FDA Update on the Safety of Ixchiq (Chikungunya Vaccine, Live). FDA Suspends Biologics License: FDA Safety Communication”. Acessado: 10 de fevereiro de 2026. [Online]. Disponível em: https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/fda-update-safety-ixchiq-chikungunya-vaccine-live-fda-suspends-biologics-license-fda-safety

---

Área: GGMON

Número: 5136

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5136 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Teleflex Medical Brasil Ltda - Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus. Nome Técnico: Stent Farmacológico para Artérias Coronárias. Número de registro ANVISA: 80312270082. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Orsiro 2.5/22; Orsiro 3.5/22; Orsiro 2.25/26; Orsiro 2.5/26; Orsiro 2.75/26; Orsiro 3.0/26; Orsiro 3.5/26; Orsiro 2.5/30; Orsiro 2.75/30; Orsiro 3.0/30; Orsiro 3.5/30; Orsiro 3.5/35; Orsiro 3.5/40; Orsiro 2.5/35; Orsiro 2.75/35; Orsiro 2.25/40; Orsiro 2.5/40; Orsiro 3.0/40. Números de série afetados: 08250167; 08251447; 08251529; 08250903; 07255150; 08250154; 08250265; 08251317; 08250051; 08250267; 08252106; 08250052; 08252107; 08250053; 08250906; 08250279; 08250077; 08250156; 08250155; 08250283; 08251531; 07253181; 08250896; 07255128; 08250901.

Problema:

Durante a fabricação, foi identificado que o revestimento hidrofílico aplicado à parte distal e flexível de alguns sistemas de entrega Orsiro apresentava uma aparência não homogênea. O revestimento hidrofílico é projetado para melhorar o desempenho do deslizamento do sistema de entrega durante a aplicação coronária.

Em alguns casos, isso pode levar à liberação de partículas dos revestimentos, que potencialmente poderiam entrar na corrente sanguínea do paciente e reduzir o fluxo sanguíneo causando oclusões em artérias coronárias pequenas (<2 mm) de diâmetro.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código REC_000-059-447 sob responsabilidade da empresa Teleflex Medical Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Teleflex Medical Brasil Ltda - CNPJ: 06.089.071/0001-99. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 2100 - Sala 131 - 13º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 91100-3398. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biotronik AG - Ackerstrasse 6, Bülach, CH 8180 - Suíça.

Recomendações:

Recolhimento dos lotes envolvidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5136 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 5136

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2026.

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 11.02.2026.