Área: GGMON

Número: 5143

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5143 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Ótica Urológica Rígida Olympus (80124630089); Ótica Laparoscópica Olympus (80124630136).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ótica Urológica Rígida Olympus (80124630089); Ótica Laparoscópica Olympus (80124630136). Nome Técnico: Endoscópio Rígido. Número de registro ANVISA: 80124630089; 80124630136. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80124630089) A22040T; A22040A; A22041A; A22041T; A37004A; (80124630136) A42011A. Números de série afetados: (80124630089) Todos os lotes; (80124630136) Todos os lotes.

Problema:

A Olympus identificou queixas relacionadas à quebra da ponta de cerâmica da bainha interna/de ressecção dos produtos. Nos últimos três anos, foram registrados 146 relatos de lesões graves decorrentes do desprendimento da ponta durante o procedimento. Por natureza, a cerâmica não é maleável e pode se fraturar inesperadamente sob impacto mecânico significativo.

Se uma ponta fraturada não for identificada e um fragmento permanecer no paciente, isso pode levar a uma reação inflamatória, disúria, hematúria, dor, retenção urinária e/ou à necessidade de remoção pós-procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-025 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Winter & Ibe GmbH - Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg - Alemanha.

Recomendações:

1. Leia atentamente o conteúdo desta carta. Certifique-se de que todos os funcionários estejam totalmente familiarizados com o conteúdo desta notificação, incluindo:

a. A importância de seguir as seções “Inspeção e teste” e “Precauções” das suas Instruções de Uso, tanto para a bainha de ressecção/interna, quanto a seção “Inspeção antes de cada uso” no Manual do Sistema do Ressectoscópio, conforme mencionado acima;

b. Instruções adicionais para ter uma bainha de ressecção extra e inspecioná-la durante e após o procedimento para verificar danos ou fragmentos do dispositivo;

c. Orientações complementares sobre como prevenir a possibilidade de danos à extremidade distal durante o procedimento cirúrgico.

2. Anexe uma cópia desta carta contendo instruções adicionais às suas Instruções de Uso existentes. O dispositivo pode continuar a ser usado de acordo com esta carta e com as instruções de uso.

3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta através do formulário de resposta em anexo ao time de qualidade Olympus (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.);

4. Se você tiver distribuído este Produto, identifique as instalações e encaminhe a elas esta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5143 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 5143

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: 1

Ano: 2026

Resumo:

Preenchedores dérmicos como hidroxiapatita de cálcio, ácido hialurônico, poli-L-ácido lático (PLLA) e polimetilmetacrilato (PMMA) podem apresentar sérios riscos quando utilizados fora das indicações previstas nas Instruções de Uso dos produtos registrados na Anvisa.

Identificação do produto ou caso:

Esses preenchedores dérmicos são regularizados como dispositivos médicos, enquadrados na classe de risco III ou IV (alto e máximo risco) e só podem ser comercializados se possuírem registro na Anvisa. Na prática as substâncias são aplicadas por meio de injeções ou microagulhamento, penetrando diretamente na pele ou em camadas profundas do corpo. Nesse caso, trata-se de um procedimento invasivo com produto injetável, isto é, de uso interno. Ressalta-se que não se trata de cosmético, cuja aplicação é apenas externa, ou seja, uso tópico.

Problema:

Hidroxiapatita de cálcio, ácido hialurônico, poli-L-ácido Lático (PLLA) e polimetilmetacrilato (PMMA) são substâncias que compõem os preenchedores dérmicos, produtos injetáveis mais utilizados para o preenchimento de rugas, sulcos, reparar cicatrizes ou para repor volumes. Estas substâncias podem acarretar sérios riscos de danos à saúde quando utilizadas fora das indicações descritas nas Instruções de Uso aprovadas, expondo os indivíduos a complicações clínicas significativas, que podem ocorrer de maneira imediata ou tardia.

O uso crescente destes produtos injetáveis tem se disseminado no Brasil, principalmente pelas redes sociais, motivado pela busca estética e, até mesmo, em alguns casos, para o aumento do volume, quando aplicados nos glúteos ou em genital masculino, por exemplo.

A aplicação em áreas anatômicas não indicadas nas Instruções de Uso dos produtos, conforme estabelecido pelos fabricantes, aumentam o risco de complicações. Além disso, o uso desses produtos em quantidades não previstas nas Instruções de Uso ou associados, ou até, em combinação com substâncias não autorizadas pela Anvisa podem elevar a gravidade do dano com consequências clínicas incapacitantes ou de difícil manejo.

Destaca-se, ainda, que produtos à base de PMMA são implantes permanentes não absorvíveis e, quando usados para fins meramente estéticos e em volumes não autorizados, podem levar a eventos adversos graves. Ressalta-se que tais produtos devem ser usados para correção volumétrica facial e, para correção volumétrica corporal, apenas em casos de lipoatrofia decorrente do uso de medicamentos antirretrovirais em pessoas que vivem com HIV (PVHA).

É comum que preenchedores causem eventos adversos como eritema (vermelhidão), pápulas, edema intermitente, telangiectasias, neovascularização, reação inflamatória e até nódulos no local da aplicação, mesmo quando utilizados em volumes e locais indicados.

Foi identificada a ocorrência de eventos adversos leves a graves envolvendo estes produtos, principalmente no uso não previsto nas Instruções de Uso. Entre os eventos adversos graves, há relatos de embolia pulmonar, deficiência visual temporária e permanente por oclusão vascular e necrose tecidual. Relatos de complicações sistêmicas como inflamação granulomatosa, hipercalcemia, calculose renal, insuficiência renal com necessidade de hemodiálise, limitação funcional e deformidades foram associados ao uso de produtos permanentes em grandes volumes.

Anteriormente, a Anvisa já havia publicado informações acerca da segurança dos produtos, a exemplo da página eletrônica dedicada ao assunto “Estética com segurança”, onde destaca a

importância dos usuários e profissionais estarem atentos aos problemas envolvendo o uso dos produtos injetáveis.

Ação:

Trata-se de um Informe de Segurança e deve ser difundido ao máximo.

Histórico:

Em 02/02/2024 a Anvisa publicou a revisão da Nota Técnica nº 02/2024/SEI/GGTES/DIRE3/Anvisa, que traz orientações sobre serviços de estética e embelezamento.

Em 16/06/2025 também foi publicada notícia reforçando que farmácias de manipulação não podem manipular produtos preenchedores intradérmicos, conforme Resolução RE nº 4.424/2023.

As indicações de uso aprovadas pela Anvisa que não contemplam utilização indiscriminada para fins estéticos dos produtos de natureza definitiva à base de PMMA foram tema de alerta na notícia publicada em 10/07/2025. Acesse o conteúdo da notícia em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/avaliacao-da-anvisa-mantem-pmma-para-as-indicacoes-ja-aprovadas-no-pais.

Recomendações:

Os preenchedores intradérmicos foram projetados e validados para indicações de uso específicas, para as quais foram comprovadas a segurança e eficácia. O uso inadequado, seja por volume excessivo ou local anatômico não previsto, pode levar risco ao usuário. Assim como não é recomendada a aplicação do(s) produtos(s) em intervalos menores àqueles previstos no plano de tratamento pretendido, tampouco a administração concomitantemente com outros produtos.

Da mesma forma, de acordo com os fabricantes dos produtos à base de PMMA, o uso inadequado pode levar a sintomas que não estão especificados em instrução de uso, e tais complicações, quando ocorrem, podem estar relacionadas ao procedimento, uma vez que não é recomendado o uso desses produtos para fins estéticos, nem o emprego de técnica alheia às recomendações dos fabricantes.

Para os profissionais de saúde:

Realizar avaliação clínica e plano de tratamento em conjunto com o paciente, tendo em vista as indicações previstas nas Instruções de Uso do(s) produto(s).

Orientar o paciente sobre os riscos potenciais e as complicações antes da assinatura do Termo de Consentimento, garantindo a ciência dos sinais e sintomas decorrentes das possíveis complicações imediatas, precoces e tardias.

Disponibilizar ao paciente o cartão de rastreabilidade contendo os dados do(s) produtos(s) aplicados, como número do registro na Anvisa, número do lote, data de fabricação, data de validade e nome do fabricante.

Para os pacientes/clientes:

Submeta-se somente a procedimentos com produtos registrados na Anvisa e apenas para as indicações e os locais anatômicos constantes nas Instruções de Uso.

Procure orientação de um profissional de saúde antes de iniciar o plano de tratamento. Certifique-se de informar sobre suas condições de saúde e o uso prévio de outros preenchedores dérmicos durante a avaliação clínica.

Em caso de algum sinal ou sintoma durante ou após o uso do produto, procure o atendimento de um profissional de saúde.

É indispensável verificar se o produto está regularizado, o serviço autorizado e o profissional qualificado. Maiores informações podem ser obtidas em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica/procedimento-seguro.

Em caso de ocorrência de danos à saúde ou identificação de qualquer desvio de qualidade associado ao uso de dispositivo médico, notifique a Anvisa segundo o seu perfil:

- Se cidadão/paciente: utilize sistema e-Notivisa (https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria).

- Se profissional de saúde: utilize sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos).

Caso se depare com produtos irregulares ou produzidos por empresas não licenciadas pela Anvisa, notícias de imprensa e mídias sociais comercializando ou promovendo o consumo destes produtos para fins diversos daqueles autorizados denuncie à Ouvidoria, por meio do sistema Fala.BR (https://falabr.cgu.gov.br/web/home).

Anexos:

Resolução RE/Anvisa nº 4.424/2023

Nota Técnica nº 02/2024/SEI/GGTES/DIRE3/Anvisa

Referências:

Estética com Segurança

Consulta produtos regularizados

Informe de Segurança/SISTEC

Alerta GGMON nº 03/2023

Informações Complementares:

Existem eventos adversos conhecidos que já constam nas Instruções de uso dos produtos registrados. A Anvisa alerta para os riscos do uso destas substâncias para fins e locais anatômicos não autorizados e sem a orientação adequada de profissionais qualificados.

Os preenchedores dérmicos contendo hidroxiapatita de cálcio, ácido hialurônico, poli-L-ácido lático (PLLA) e produtos à base de polimetilmetacrilato (PMMA) são registrados como dispositivos médicos e não podem ser vendidos como cosméticos.

Este Informe de Segurança visa orientar a população sobre os riscos do uso fora de indicação, incentivando práticas seguras e baseadas em evidências.

Referências complementares:

1. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e Gerência de Tecnovigilância (GETEC). Dados abertos de notificação em Tecnovigilância. <Acesso a informacao> <dadosabertos><informacoes-analiticas><tecnovigilancia>, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia .

2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Nota Técnica nº 002/2024 SEI/GGTES/DIRE3/Anvisa, de 31 de janeiro de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-no-2-2024-sei-ggtes-dire3-anvisa-esclarecimentos-sobre-os-servicos-de-estetica-e-atendimento-as-normas-sanitarias-aplicaveis-a-esses-servicos .

3. **ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução - RE nº 4.424, de 17 de novembro de 2023**.

4. Tachamo N., Donato A., Timilsina B., Nazir S., Lohani s., Dhital R., et al. Hypercalcemia associated with cosmetic injections: a systematic review. Eur J Endocrinol 2018;178(4):425–30.

5. Mataro I, La Padula S. Effectiveness and Role of Using Hyaluronic Acid Injections for Gluteal Augmentation: A Comprehensive Systematic Review of Techniques and Outcomes. Aesthetic Plast Surg. 2024 Dec;48(23):5246-5248.

6. Sampaio M.M.C., Costa A.L., Vianna L.H.M.C., Marinho P.B.S., Santos I.M.A., Moraes M.A.R. Os riscos do polimetilmetacrilato: Revisão integrativa de 587 casos de complicações. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica 2024;39(4):s00441801343.

7. Ianhez et al. Hipercalcemia and renal complications following high-volume Polymethyl methacrylate (PMMA) injections: A case series. Aesthetic Plastic Surgery, 2025: p. 1-6.

8. Ianhez M., Fidelis de Sousa A., Palermo E.C., Prado M., Munhoz da Fontoura G.H., Miot H.A. Dermatological and nephrological complications after polymethyl methacrylate (PMMA) injections: a series of 239 cases. Journal of the American Academy of Dermatology. 2024; 92(4): 938-940.

9. Manfro A.G., Lutzky M., Dora J.M., Kalil M.A.S., Manfro R.C. Relatos de casos de hipercalcemia e doença renal crônica devido a injeções de polimetilmetacrilato (PMMA) por razões estéticas. J. Bras. Nefrol. 2021; 43(2): 288-292.

10. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. Segurança do Paciente em Procedimentos Estéticos: Responsabilidade, Ética e Preparo Profissional. Data da publicação: 05/05/2025, disponível em: https://www.cirurgiaplastica.org.br/seguranca-do-paciente-em-procedimentos-esteticos-responsabilidade-etica-e-preparo-profissional/ .

11. de Oliveira et al. Impact of Unlawful Aesthetic Practices in Brazil: A Multicenter Survey on Complications and the Need for Regulatory Reform. Dermatol Surg. 2025 Jul 15: p1-5.

Área: GGMON

Número: 5141

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5141 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Insuflador UHI-3.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Insuflador UHI-3. Nome Técnico: Insuflador de CO2. Número de registro ANVISA: 80124630004. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe

de Risco: II. Modelo afetado: UHI-3. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

Após uma avaliação interna conduzida como parte dos procedimentos de compliance e iniciativas voltadas à melhoria da experiência dos pacientes e profissionais de saúde, a Olympus determinou que o algoritmo de software dos Dispositivos necessita de ajustes para minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos de sobrepressão. Esses eventos podem ocorrer devido à insuflação excessiva da cavidade abdominal durante o uso do Dispositivo em procedimentos em pacientes, incluindo situações em que o dispositivo pode não emitir um alarme ou notificar o usuário e/ou pode não aliviar a insuflação excessiva até a pressão definida. Como eventual ação corretiva ainda está em avaliação, a Olympus decidiu retirar esse dispositivo do mercado.

A Olympus conduziu uma avaliação de riscos à saúde, incluindo uma avaliação dos eventos adversos e das reclamações. Essa avaliação indica que, se houver insuflação excessiva, podem ocorrer prejuízos ao paciente durante o procedimento, tais como embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), pneumotórax, problemas renais ou urinários, hipóxia, enfisema subcutâneo, atraso no tratamento, procedimentos mais complexos e potencialmente morte.

A Olympus cancelou o registro 80124630004 referente ao UHI-3 em 29/07/2024. Desta forma, estes itens já não são mais importados desde o cancelamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-056 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Examine seu inventário e coloque em quarentena quaisquer Dispositivos identificados imediatamente.

2. Interrompa imediatamente o uso de qualquer Dispositivo UHI-3 afetado em seu inventário.

3. Entre em contato com a qualidade através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., para obter uma Autorização de Devolução de Material.

4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta. Indique no Formulário de Resposta que você recebeu e compreendeu esta notificação preenchendo e devolvendo o

Formulário de Resposta anexo preenchido ao time de Qualidade através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até 30/Ago/2026.

5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os Dispositivos afetados, caso os tenha distribuído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5141 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 5141

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2026.

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.

Área: GGMON

Número: 5140

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5140 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Supermedy importação e exportação Ltda-EPP - Sutura de Nylon (Monofilamento).

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: Sutura de Nylon (Monofilamento). Nome Técnico: Fio de Sutura. Número de registro ANVISA: 80499940003. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado:

Todos os Modelos. Números de série afetados: Todos os Lotes.

Problema:

Defeito identificado: Rotulagem – ausência de informações obrigatórias, em desacordo com a legislação sanitária vigente, conforme:

- Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, e RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006: Ausência do dizer obrigatório “Proibido Reprocessar”.

- Resolução RDC nº 751, Art. 47, inciso VII: Ausência das condições específicas de armazenamento e conservação do produto.

Reutilização indevida do fio de sutura, por interpretação equivocada do usuário. Armazenamento em temperatura e umidade inadequadas, afetando o material.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 0001/2026 sob responsabilidade da empresa Supermedy importação e exportação Ltda-EPP. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à Resolução-RE Nº 3.067, de 12 de Agosto de 2025, que dispõe sobre a suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso do lote nº 20230218, do produto "Fio de Sutura Monofilamento de Nylon Preto – Sutura Não Absorvível e 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: Supermedy importação e exportação Ltda-EPP - CNPJ: 08.308.147/0001-55. Endereço: Rua Manoel Jacomo 931 - São Paulo - SP. Tel: 11 98421-0811. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Anhui Kangning Industrial Group CO LTD - China, República Popular - 13-7A Jingshengnan Street, Majuqiao, distrito de Tongzhou, Pequim, 101102, China.

Recomendações:

Ações a serem adotadas pelos distribuidores e estabelecimentos de saúde:

Interrupção imediata de qualquer atividade relacionada à distribuição, uso ou comercialização dos produtos envolvidos.

Segregação do material remanescente em estoque, mantendo-o em local seguro, identificado e isolado.

Comunicação imediata à Supermedy quanto à existência de qualquer quantidade residual em estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5140 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 5140

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/01/2026.

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: 5139

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5139 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos - Endotherme 1470.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; 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. Nome Comercial: Endotherme 1470. Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia. Número de registro ANVISA: 80202910090. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ORLF000003, ORLF000005, ORLF000003_SB e ORLF000005_SB. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Este alerta é uma ampliação do escopo do alerta Anvisa nº 4963, publicado em 12/08/2025.

Em 16 de janeiro de 2026, recebemos do fabricante LSO Medical uma notificação de prorrogação do recall referente a fibra Ringhlight, a qual pertence ao registro do equipamento Endotherme (registro Anvisa 80202910090). Trata-se de uma extensão do recall anteriormente publicado no alerta nº 4963.

O recall envolve lotes das fibras ringhlight das referências ORLF000003, ORLF000005,

ORLF000003_SB e ORLF000005_SB, sendo estas duas últimas não registradas no Brasil. De todos os lotes envolvidos, apenas lotes da fibra ringhlight referência ORLF000003 foram importados para o Brasil.

Uma alteração na difusão da energia do laser, que pode afetar a eficácia de punção venosa. Risco de retenção de corpo estranho na veia, podendo exigir intervenção adicional para extração da tampa descolada.

Risco potencial de reação inflamatória local ou trombose.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código CWB 01/26 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos. 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: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos - CNPJ: 05.638.301/0001.69. Endereço: Brasilio Cuman, 566, São Braz, Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3233-7887. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: LSO Medical - 280 Rue Salvador Allende, Biocentre Fleming, Bât D, 59120 Loos - França.

Recomendações:

Detecção pelo sistema de retroreflexão. O sistema de retroreflexão, integrado nos lasers Endotherme 1470, foi projetado para detectar anomalias na transmissão do feixe de laser em caso de modificação da fibra.

Um alerta pode ser acionado se um problema de transmissão de energia for detectado, permitindo que o médico intervenha imediatamente.

Instruções de uso para inspeção visual pós-procedimento: De acordo com as instruções de uso do produto, é necessário verificar visualmente a fibra após o procedimento para confirmar a integridade da capa protetora de sílica. Caso haja alguma dúvida sobre a integridade da fibra antes ou depois do procedimento, recomenda-se não utilizar o dispositivo e entrar em contato com a LSO Medical.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5139 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 5139

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 12.02.2026.