Área: GGMON

Número: 5146

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5146 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Angiocath.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: BD Angiocath. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10033430148. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 16 GA x 1.88 in (1.7 x 48 mm) 147 ml/min. Números de série afetados: 4113765.

Problema:

A BD identificou a presença de gotas de lubrificação na superfície do cateter. Um lote de cateteres intravenosos periféricos estéreis BD Angiocath (lote 4113765) obteve um resultado insatisfatório no teste de verificação de superfície relacionado à norma brasileira ABNT NBR ISO 10555-5:2021, item 4.4, que especifica que o lubrificante no cateter não deve ser visível e deve formar apenas uma camada fina e uniforme. Até o momento, nenhum evento adverso relacionado a essa situação foi registrado globalmente.

A BD salienta que o documento “Mapa de Distribuição” deve ser tratado como sigiloso, pois possui a listagem de clientes e distribuidores da empresa, que são consideradas informações comercialmente sensíveis e estratégicas de acordo com o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

As informações, caso publicadas podem ser acessadas por concorrentes e prejudicar a assimetria de informações, que é extremamente benéfica ao mercado, pois alimenta a competição entre players incentivando a livre concorrência, princípio Constitucional basilar.

Dessa forma, a BD desde já requer que o mapa de distribuição não seja publicado na página da ANVISA, bem como deve ser tratado como informação confidencial.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2026.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-26-06048-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino

- Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino – Juiz de Fora/MG - CEP 36081-000 - Brasil.

Recomendações:

Revisar imediatamente o inventário e identificar se a posse do produto indicado. Caso o distribuidor/cliente possua o produto envolvido, este deve ser separado e bloqueado, não podendo ser utilizado e nem distribuído. Caso o produto já tenha sido distribuído, os clientes devem ser notificados, para que eles possam devolvê-lo.

Bloquear e separar tanto o produto identificado em suas instalações quanto o produto devolvido pelos clientes, coordenando junto com o executivo de contas BD a retirada de todo o produto da unidade. Notificar todas as pessoas envolvidas sobre a situação específica relacionada ao produto indicado. Independentemente de possuir ou não o produto impactado, preencher o Formulário de Confirmação de Recebimento do Anexo I enviando ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. dentro de um prazo máximo de 15 dias.

Comunicar qualquer situação ocorrida durante o uso do produto ou, caso necessite de assistência referente ao Recall de Produto, entrar em contato o representante local BD e/ou pelo e-mail 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 5146 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 5146

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/02/2026.

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 19.02.2026