Área: GGMON

Número: 5166

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5166 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Família Vacuette Tubo para Coleta a Vácuo para Sorologia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Vacuette Tubo para Coleta a Vácuo para Sorologia. Nome Técnico: Frasco ou material para coleta, armazenamento ou transporte de amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 10290310034. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Tubo para sorologia com gel separador Vacuette® 5 ml, 13x100mm, sem aresta. Números de série afetados: C2511348; C250933Y; C2511345; C25113NF; C251035G.

Problema:

Recebemos uma reclamação de cliente relatando formação de grumos no gel separador e presença de fibrina após centrifugação.

Pode haver necessidade de nova coleta.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código Ação de Campo 01/26 sob responsabilidade da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 71.957.310/0001-47. Endereço: Av. Affonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - Americana - SP. Tel: (19) 3468-9654. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Endereço: Av. Affonso Pansan, 1967, Vila Bertini, Americana/SP CEP 13.473-620 - País: Brasil.

Recomendações:

A Greiner solicita a imediata interrupção da utilização dos lotes C2511348, C250933Y, C2511345, C25113NF, C251035G.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5166 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 5166

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/03/2026.

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: 5165

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5165 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Brasil Med Care Imp. Exp. Com. e Distribuição Ltda - Esparadrapo em Rolo - Haifix.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Roraima; São Paulo. Nome Comercial: Esparadrapo em Rolo - Haifix. Nome Técnico: Esparadrapos e Fitas Adesivas. Número de registro ANVISA: 81045420020. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Esparadrapo em Rolo 10cm X 4,5. Números de lote afetado: 2501312.

Problema:

No dia 03/02/2026, a empresa foi comunicada pela Anvisa sobre informações incorretas existentes na embalagem do produto em questão: (1) o prazo de validade está descrito com 5 anos, porém é de 3 anos e (2) O produto não é impermeável à água.

Possíveis consequências do problema: umidificação de curativos secundários, devido a ausência de

impermeabilização no esparadrapo; e utilização de produto vencido.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código AC002 sob responsabilidade da empresa Brasil Med Care Imp. Exp. Com. e Distribuição Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

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: Brasil Med Care Imp. Exp. Com. e Distribuição Ltda - CNPJ: 17.152.616/0001-80. Endereço: Rua General Roca, Nº 340, Loja 108 - Tijuca - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 31 99498-2485. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Shaoxing Haitech Medical Products CO. LTD - 22-708, Jun Ju Wan. Shi Ju Sreet: Paojiang Indutrial Zone - Shaoxing - China.

Recomendações:

Não aplicar água em cima dos curativos onde se aplica o esparadrapo; Identificar o prazo de validade de 3 anos, ao invés de 5.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5165 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 5165

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.

Área: GGMON

Número: 5164

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5164 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Pará; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR. Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 10216710359. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MobileDiagnost wDR R2. Números de série afetados: Vide Lista de produtos Afetados.

Problema:

Potencial problema de segurança que pode ocorrer com os sistemas MobileDiagnost wDR: se um usuário, ao limpar ou desinfectar o sistema MobileDiagnost wDR, utilizar líquidos em excesso ou se o líquido for borrifado diretamente no sistema, é possível que este penetre nas bordas dos botões do puxador e cause corrosão do metal ou um curto-circuito elétrico no conector de sobreposição. Se o sistema sofrer um curto-circuito elétrico devido a esse problema, o sistema poderá mover-se sozinho em movimento lento (20 cm/s). A essa velocidade, pessoas próximas podem facilmente se afastarem do sistema sem sofrer ferimentos. O usuário pode acessar facilmente o botão Parada de Emergência e interromper o movimento do sistema. O problema não ocorre quando o líquido seca.

Se uma pessoa que limpa o sistema não notar o movimento não intencional, existe a possibilidade de tropeçar, o que pode resultar em lesões físicas, incluindo hematomas, escoriações e fratura óssea.

Se ocorrer movimento não intencional enquanto um sistema estiver sendo limpo no quarto do paciente e o sistema entrar em contato com um dispositivo de suporte vital, existe a possibilidade de o cuidado ao paciente ser interrompido, resultando em parada cardíaca, insuficiência cardíaca, insuficiência renal e/ou insuficiência respiratória.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2025-PD-DXR-025 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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 DMC GMBH - Rontgenstrasse 24 D-22335 Hamburgo - Alemanha.

Recomendações:

Você pode continuar a utilizar o(s) seu(s) sistema(s) de acordo com a indicação de uso.

- Se ocorrer movimento não intencional:

- Pressione o botão Parada de Emergência para evitar mais movimentos.

- Deixe a unidade secar. Uma vez seco, o sistema se moverá conforme o desejado.

- Durante a limpeza:

- Não borrife desinfetantes diretamente sobre os botões, pois isso pode causar curtos-circuitos elétricos ou corrosão do metal.

- Siga as instruções de limpeza fornecidas na seção Manutenção, Limpeza e Descarte do Manual de instruções (IFU).

Leia atentamente a Carta aos Clientes divulgada pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5164 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 5164

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 05.03.2026.