Área: GGMON

Número: 5181

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5181 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80495510087. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Macrogotas (20 gotas/min), com filtro, conector luer lock. Números de série afetados: 250503.

Problema:

Em virtude do recebimento do laudo de análise 3026.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, onde o produto apresentou resultado do Laudo de Análise Insatisfatório quanto ao ensaio de análise de rótulo no lote 250503. Publicação da RE 835 de 04 de março de 2026 que determinou a Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda e Uso, considerando o Laudo de Análise Fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias -FUNED: Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos para Saúde - PROGMED, n.º3026.1P.0/2025, que apresentou resultado insatisfatório, no ensaio de Análise de Rótulo para o lote250503, data de validade 05/2030, do produto Equipo Completo / Macrogotas / Luer Lock, Marca: Medix Brasil, notificação n.º 80495510087, em desacordo com a ABNT NBR ISO 8536-4:2014, item 10.2, por não apresentar na embalagem unitária a letra "G", que representa a gravidade e cuja altura do tipo de letra deve se destacar claramente do texto circundante.

Não é esperado qualquer tipo de risco ou consequência adicional além das previstas e conhecidas relacionadas ao uso indicado do produto, visto que a indicação consta escrita por extenso na embalagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001.26 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Recolhimento. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. 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: 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 Medical Manufacturer CO., LTD - China, República Popular - No. 2 Guangyin Road, Economy Development Zone Taihu, Anhui, China.

Recomendações:

Equipo de infusão gravitacional é indicado para administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa. Somente para infusão por gravidade.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5181 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 5181

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/03/2026.

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: 5180

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5180 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda - Polígrafo para Estudos Eletrofisiológicos Cardian Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Polígrafo para Estudos Eletrofisiológicos Cardian Plus. Nome Técnico: Polígrafo Cardíaco. Número de registro ANVISA: 82776280001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardian 12 Plus/ Cardian 16 Plus/ Cardian 20 Plus. Números de série afetados: CP254026601;

CP254028304; CP254033401; CP254028301; CP254028302; CP254028305; CP254069701; CP254092901; CP244006901; CP254065901; CP254065902; CP254065903; CP254065905; CP254057701; CP254073101; CP254066101.

Problema:

Durante procedimentos de estudo eletrofisiológico, foi observada interferência na comunicação do polígrafo cardíaco associada à entrega de energia pelo sistema de ablação por campo pulsado. Essa interferência ocasiona instabilidade momentânea com necessidade de intervenção do operador.

A instabilidade observada impacta momentaneamente o desempenho do polígrafo, causando interrupção no uso do Poligrafo junto ao sistema de ablação por campo pulsado necessitando da intervenção do operador.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-CD 2026 sob responsabilidade da empresa Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 66.783.630/0004-30. Endereço: Avenida Genésio Vargas, 732 - Recanto dos Ipês - CEP 37650-000 - Camanducaia - MG. Tel: (11) 99287-6537. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda - Avenida Genésio Vargas, 732 - Recanto dos Ipês - CEP 37650-000 Camanducaia/MG - Brasil.

Recomendações:

Contatar o departamento de Suporte ao Cliente da Pró-Life para atualização remota do dispositivo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5180 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 5180

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/03/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 23.03.2026.