Área: GGMON

Número: 5196

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5196 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986612; 81246980040. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986612) Ortho Vision Analyzer / Swift; (81246980040) Ortho Vision Max. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Possível falha de inicialização após instalação do MOD 96 para usuários que utilizam determinadas configurações de formato numérico nos analisadores Ortho Vision™ e Ortho Vision™ Max.

Uma falha de inicialização devido a esse problema impede que o analisador entre em estado operacional, tornando-o inoperante.

A falha pode ocorrer durante a instalação ou após uma instalação bem-sucedida, caso o idioma do formato numérico seja alterado posteriormente, causando:

- Longos períodos de inatividade do analisador.
- Inoperabilidade imediata.

Embora isso possa exigir o uso de capacidades alternativas de teste, não há risco esperado de lesão grave ao paciente.

Não há impacto nos resultados de pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TC2026-064 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7° Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

Ação Requerida:

- Se o seu país utiliza algum dos idiomas afetados mencionados na configuração de Formatos Numéricos, não instale o MOD 96.
- Aguarde até que o MOD 101 esteja disponível em sua região.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 31-Mar-2026.
- Guarde esta notificação junto à Documentação do Usuário ou poste-a próximo a cada Sistema VISION em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5196 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 5196

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2026.

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: 5195

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5195 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cateter Central Venoso com Superfície Antimicrobiana (ABRM) (10212990159); Conjunto de Cânulas Dilatadoras para Traqueostomia sem Balão (10212999012).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Central Venoso com Superfície Antimicrobiana (ABRM) (10212990159); Conjunto de Cânulas Dilatadoras para Traqueostomia sem Balão (10212999012). Nome Técnico: Cateteres; Dilatadores. Número de registro ANVISA: 10212990159; 10212999012. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: C-UTLM-701J-RSC-ABRM-HC-RD; C-PTIS-100-UNS-HC-G-EU; C-UTLM-701J-ABRM-HC-RD; C-UDLM-401J-ABRM-HC; C-PTIS-100-HC-G-EU. Números de série afetados: 15520384; 15550737; 15553839; 15565537; 15655329; 16429827; 15655331; 15660266; 15683408; 15487727; 16189593.

Problema:

A E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado de lotes específicos de alguns produtos, conforme relacionados no documento Circular N.º: 012/26-RJ (Qualidade). A Cook Medical identificou que os dispositivos dos lotes afetados têm rótulos que indicam datas de validade incorretas. A investigação determinou que havia erros no processo que define a data de validade do produto com base no componente que expira mais cedo para certos produtos, em vez de uma vida útil fixa. Esses erros resultaram em datas de validade do rótulo que não consideravam com precisão todos os componentes ou materiais. Como resultado, alguns produtos receberam datas de validade maiores que a vida útil real.

Se um dispositivo impactado for usado além de sua data real de validade, eventos adversos potenciais incluem aumento do tempo de procedimento, trauma/lesão tecidual, infecção, dor/desconforto, danos associados a um dispositivo não biocompatível, danos associados à fragmentação/separação do dispositivo, lesão no local de acesso, danos associados à descamação do revestimento, tratamento inadequado, necessidade de intervenção adicional para novo acesso, e danos associados ao deslocamento/mau posicionamento do dispositivo.

Até o momento, a Cook Medical não recebeu reclamações de clientes relacionadas aos efeitos adversos listados acima para os lotes afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2026-002 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750, Daniels Way, Bloomington – Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Orientações aos clientes:

1) Analisem, por gentileza, as informações supracitadas e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente.

2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos, e notifique imediatamente em casos de evento adverso ou problemas relacionados ao produto;

3) Circule este comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Se você é um subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados e informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;

4) Por favor preencha o formulário em anexo com todos os dados, e envie por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5195 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 5195

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2026.

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: 5194

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5194 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IS4000 e IS4200. Números de série afetados: 388109; 503164; 504070; 547465; 553581; 677809; 679536; 739361; 741224; 786267; 797426; 914472; 10007586; 10046718; 10046720; 10088389; 10171449; 10176332; 10185260; 10320266; 10483788; 575092; 749466; 963365; 10160469.

Problema:

O Manipulador Cirúrgico Universal (USM) dos sistemas da Vinci X, Xi inclui o suporte da cânula, utilizado para manter a cânula durante a cirurgia. A Intuitive identificou que os parafusos de montagem do suporte da cânula do USM pertencem a uma população específica suscetível à quebra ao longo do tempo. Quando ocorre a quebra dos seis parafusos, o suporte da cânula pode se separar do restante do USM. A quebra de menos de seis parafusos não resultará na separação do suporte da cânula nem impacto no desempenho clínico.

A separação do suporte da cânula durante o procedimento pode resultar em movimento não intencional da ponta do instrumento, podendo levar a lesão tecidual ou sangramento, com gravidade variando de negligenciável a catastrófica. Adicionalmente, pode ocorrer necessidade de conversão do procedimento para um sistema alternativo ou outra abordagem cirúrgica. A gravidade das consequências depende da amplitude do movimento, da proximidade com o tecido, do tipo de instrumento utilizado e do tipo de tecido afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2026-01-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Alameda Madeira, 222, Conjunto 81, Andar 8, Edifício Alfacon - Alphaville. - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 964299876. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, Inc. - 1266 Kifer Road, Sunnyvale, Califórnia - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os usuários podem continuar utilizando os sistemas da Vinci X e Xi. Caso ocorra a separação do suporte da cânula, os usuários poderão identificar essa separação e também observar movimento impreciso ou não intencional da ponta do instrumento. Caso isso ocorra, evite utilizar o USM afetado dos sistemas da Vinci X ou Xi em procedimentos adicionais até que o pessoal da Intuitive tenha feito a manutenção do sistema.

Por favor, tome as seguintes ações:

1. Esse aviso deve ser compartilhado com todos aqueles que necessitem estar cientes dentro da sua organização ou funções onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

2. Por favor, mantenha uma cópia desta carta, coloque uma cópia junto ao sistema afetado e arquive uma cópia do formulário de confirmação nos seus arquivos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5194 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 5194

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2026.

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: 5193

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5193 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Bomba de Insulina Minimed 780G (10349001315); Sistema

Integrado de Insulina série 700G (10349001003).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; 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; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Bomba de Insulina Minimed 780G (10349001315); Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003). Nome Técnico: Bomba de infusão ambulatorial de insulina/Sistema de monitoramento intersticial de glicose. Número de registro ANVISA: 10349000912; 10349001315; 10349001003. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349000912) MMT-1712K, MMT-1752WWKA, MMT-1752WWK, MMT-1752KBP; (10349001315) MMT-1886; (10349001003) MMT-1886. Números de série afetados: Todos.

Problema:

Devido a condições ambientais, pode existir uma variação na quantidade de insulina administrada quando a bomba é utilizada a distâncias acima ou abaixo do local onde se encontra o conjunto de infusão.

- Esta variabilidade pode ser maior com o aumento das distâncias acima ou abaixo do local do seu conjunto de infusão.
- Colocar a bomba acima do local de infusão pode provocar administração em excesso e colocá-la abaixo do local de infusão pode provocar administração insuficiente.
- A maior variabilidade na administração de insulina pode ocorrer a distâncias superiores a 35,5 cm acima ou abaixo do local do conjunto de infusão.
- Esta variabilidade na administração de insulina não será registada no histórico da bomba nem nos relatórios CareLink.

Indivíduos que necessitem de doses diárias de insulina mais baixas e indivíduos com elevada sensibilidade à insulina podem sentir alterações no seu nível de glicemia (hipoglicemia ou hiperglicemia) devido a este fenômeno.

- Se não tiver a certeza se isto se aplica a você, é importante que procure orientação junto ao seu médico.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1514 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos - Road 31 km 24,4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos - Puerto Rico.

Recomendações:

Mantenha a posição da sua bomba de insulina próxima do local de infusão.

- Se for necessário elevar a bomba acima do local de infusão, como quando um dos pais ou cuidador usar a bomba para uma criança, limite o tempo em que a bomba é mantida acima do local de infusão;
- Preste atenção a quaisquer alertas da sua bomba, bem como a sintomas de hipoglicemia e hiperglicemia; siga as instruções de tratamento do seu médico nestas situações;
- Se tiver alguma dúvida sobre como isso pode afetar a administração de insulina e a glicemia, entre em contacto com seu médico. Também pode entrar em contacto conosco se tiver alguma dúvida sobre esta notificação;
- Confirme que leu e compreendeu esta notificação e que seguiu as ações indicadas na mesma.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5193 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 5193

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/03/2026.

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 02.04.2026.