Área: GGMON

Número: 5202

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5202 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Teleflex Medical Brasil Ltda - Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80312270056. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Hemodialysis KIT: 2-L 15 FR X 19 CM; Hemodialysis KIT: 2-L 15 FR X 23 CM; Hemodialysis KIT: 2-L 15 FR X 27 CM; Hemodialysis KIT: 2-L 15 FR X 31 CM; Hemodialysis KIT: 2-L 15 FR X 50 CM. Números de série afetados: 33F23C0870, 33F23D0857, 33F23F0719, 33F23K0182, 33F24A0265, 33F24C0062, 33F24D1000, 33F24D1039, 33F24E0803, 33F24H0038, 33F24H0261, 33F24K0505, 33F24M0039, 33F24M0218, 33F25A0141, 33F25C0657, 33F25D0125, 33F25E0305, 33F25E0429, 33F25E0430, 33F25E1131, 33F25F0042, 33F25G0070, 33F25H0295, 33F25H0366, 33F25H0674, 33F25J1015; 33F23C0866, 33F23C0872, 33F23C0877, 33F23D0854, 33F23D0864, 33F23E0572, 33F23F0594, 33F23G0539, 33F23G0540, 33F23J0544, 33F23K0174, 33F23L0949, 33F23L0950, 33F24A0278, 33F24A0281, 33F24B0010, 33F24C0060, 33F24C0075, 33F24D0993, 33F24D1040, 33F24E0268, 33F24E0808, 33F24E0809, 33F24F0155, 33F24H0041, 33F24H0254, 33F24J0036, 33F24J0037, 33F24L1166, 33F24M0007, 33F24M0040, 33F24M0165, 33F24M0217, 33F24M0233, 33F25A0406, 33F25A0413, 33F25B0269, 33F25C0021, 33F25C0045, 33F25C0642, 33F25C0666, 33F25D0013, 33F25D0713, 33F25F0249, 33F25H0296, 33F25H0824, 33F25J0051; 33F23C0869, 33F23D0862, 33F23F0723, 33F23H0985, 33F24A0272, 33F24C0066, 33F24E0813, 33F24G0170, 33F24G0185, 33F24H0256, 33F24J0040, 33F24L0183, 33F24M0222, 33F25A0426, 33F25C0022, 33F25C0593, 33F25E1082, 33F25G0024, 33F25H0297; 33F23C0875, 33F23G0546, 33F23K0195, 33F24E0186, 33F24H0039, 33F24L0201, 33F24M0235, 33F25C0647, 33F25E0326, 33F25G0058, 33F25J0043; 33F23G0552, 33F23H0987, 33F23L0961, 33F24C0070, 33F24E0820, 33F24H0257, 33F24L0068, 33F24M0227, 33F25C0654, 33F25E0432.

Problema:

A Arrow International LLC está realizando um recall voluntário dos produtos mencionados acima iniciado pelo fornecedor do componente introdutor de bainha divisível com dupla válvula Merit 16F, que está incluído nos kits e conjuntos de hemodiálise Arrow impactados. De acordo com o FSN da Merit, em alguns casos o introdutor de bainha pode não se dividir conforme o previsto devido a um problema relacionado ao design.

O uso de um introdutor de bainha que não se divide conforme o esperado. Durante a remoção pode resultar em complicações imediatas do procedimento, como resistência durante a retirada, tempo de procedimento prolongado, dor localizada, sangramento leve, hematoma ou lesão superficial do tecido. A aplicação de força excessiva durante a remoção pode levar a lesão da parede do vaso ou sangramento significativo, exigindo intervenção médica ou cirúrgica. Não são previstas consequências de saúde a longo prazo, uma vez que a falha ocorre durante a remoção do introdutor de bainha e seria prontamente reconhecida e tratada por profissionais de saúde treinados.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código EIF-000605 sob responsabilidade da empresa Teleflex Medical Brasil Ltda. Recolhimento.

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: Teleflex Medical Brasil Ltda - CNPJ: 06.089.071/0001-99. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 2100 - Sala 131 - 13º andar - São Paulo - São Paulo. Tel: (11) 99474-8177. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) - 3015 Carrington Mill BLVD. Morrisville, NC 27560 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena, para que sejam retornados a Teleflex.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5202 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 5202

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2026.

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: 5201

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5201 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - Sonda de Aspiração Traqueal (82740070001); Sonda Uretral (Nº 04; Nº 06; Nº 08; Nº 10; Nº 12; Nº 14; Nº 16; Nº 18; Nº 20; Nº 22; Nº 24) (82740070002).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sonda de Aspiração Traqueal (82740070001); Sonda Uretral (Nº 04; Nº 06; Nº 08; Nº 10; Nº 12; Nº 14; Nº 16; Nº 18; Nº 20; Nº 22; Nº 24) (82740070002). Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 82740070001; 82740070002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (82740070001) Sonda de Aspiração Traqueal nº 6; (82740070002) Sonda Uretral nº 6. Números de série afetados: (82740070001) 08241029061, 08250116061, 08250304061, 08250305061, 08250310061, 08250410061, 08250411061, 08250425061, 08250430061, 08250502061, 08250515061, 08250529061, 08250611061.; (82740070002) 09240918061, 09241018061, 09241118061, 09250116061, 09250205061, 09250220061, 09250228061, 09250313061, 09250317061, 09250428061, 09250519061, 09250527061, 09250610061, 09250226061.

Problema:

Sonda de Aspiração Traqueal nº 6 apresentando variação no calibre do tubo.

Pode ocorrer resistência mecânica podendo ocasionar irritação da mucosa traqueal e desconforto ao paciente.

Em virtude da detecção de um evento adverso da Sonda Uretral nº 6, lote 09250423061 (notificação nº 2025.11.001961) e da constatação de mistura de calibres no lote 08250310061 da Sonda de Aspiração Traqueal nº 6 (SAC - notificação 2026.01.001897), onde foram identificadas unidades de calibre nº 8 indevidamente acondicionadas, a empresa decidiu, pautada pelo princípio da precaução e pelo respeito aos seus clientes, realizar uma ação de campo abrangente com o recolhimento voluntário de todos os lotes de calibre nº 6 fabricados desde o início da produção até a data que considerou-se segura (jun/25) para a não ocorrência dos problemas levantados. Esta medida preventiva estende-se, inclusive, a lotes que possam não apresentar defeitos, visando eliminar qualquer risco potencial aos consumidores e assegurar a integridade técnica e a rastreabilidade total dos dispositivos médicos disponibilizados ao mercado.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição. 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: Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 34.274.065/0001-47. Endereço: Rua Maria Andrade Moreira, 20 - bloco 7 - B. Família Andrade - Santa Rita do Sapucaí - Minas Gerais. Tel: 35 3582-2020. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - Rua Maria Andrade Moreira, 20 - bloco 7 - B. Família Andrade - Santa Rita do Sapucaí/MG - Brasil.

Recomendações:

O uso deverá ser suspenso. Os produtos devem ser segregados, identificados e realizado um inventário do estoque para fins de recolhimento. Entre em contato com o fornecedor para realizar a devolução do material.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5201 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 5201

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 14.04.2026.