

Área: GGMON

Número: 5203

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5203 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Vacuette Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Vacuette Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante. Nome Técnico: Frasco ou Material para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 10290310032. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Tubo de EDTA K2 Vacuette® 4 ml K2E 13x75 mm, tampa roxa-anel preto, sem aresta. Números de série afetados: C25093MW.

Problema:

Recebemos uma reclamação de cliente na qual o cliente relatou que ao fazer análise visual nos tubos, identificou 6 deles sem aditivo e houve recoletas por amostras coaguladas.

Pode haver necessidade de nova coleta.

Recebemos 62 tubos de um cliente como amostra para análise e a ocorrência foi confirmada em 9 tubos.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código Ação de Campo 02/26 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: nadia.alves@gbo.com.

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 do lote C25093MW.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5203 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 5203](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2026.

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 16.04.2026.