**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: 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 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.