Área: GGMON

Número: 5204

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5204 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cateter para Angiografia Cook.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateter para Angiografia Cook. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10212990007. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20. Números de série afetados: 16928312; NS16888264; 16825481; 16825482; 16825483; 16833226; 16833227; 16833231; 16836838; 16836839; 16836839X; 16846770; 16846771; 16849686; 16857137; 16857139; 16879296; 16879297; 16879299; 16879301; 16882665; 16888261; 16903201; 16903202; 16903203; 16904428; 16905389; 16918137 e 16928313.

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 ao produto G11916 - N5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20 - Cateter angiográfico, conforme informações abaixo. A Cook Medical identificou que as bandas marcadoras nos produtos afetados podem apresentar um risco aumentado de trincas/rupturas. As bandas marcadoras em questão são fornecidas à Cook por um fornecedor externo.

Eventos adversos potenciais que podem ocorrer como resultado desse problema incluem aumento do tempo procedimental, danos associados à fragmentação/separação do dispositivo e lesão nos vasos. Comprometimento permanente, complicações potencialmente fatais ou morte podem ocorrer se a faixa marcadora embolizar em um órgão vital ou extremidade, resultando em danos antes da remoção ou se a faixa marcadora não puder ser recuperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2026-003 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 5204 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 5204

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2026.

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 20.04.2026.