Área: GGMON

Número: 5208

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5208 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentscare Ltda - Elóra APS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Elóra APS. Nome Técnico: Resina Composta Fotopolimerizável. Número de registro ANVISA: 80172319024. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Elóra APS WE. Números de série afetados: 030226; 070126; 071125; 081125.

Problema:

Foi identificada uma não conformidade no processo de fabricação da resina Elóra APS WE, lote 030226, a qual pode resultar em um potencial aumento na ocorrência de microbolhas. Essa condição pode comprometer as propriedades mecânicas do material, tornando-o mais suscetível à fratura sob cargas mastigatórias.

Caso não haja identificação antes do uso, as microbolhas podem comprometer as propriedades mecânicas do material, tornando o mais suscetível à fratura sob cargas mastigatórias do paciente.

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

Ação:

Ação de Campo Código VPV26-001 sob responsabilidade da empresa Dentscare Ltda. Recolhimento. 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: Dentscare Ltda - CNPJ: 05.106.945/0001-06. Endereço: Av. Edgar Nelson Meister 474 Distrito Industrial 89219501 - Joinville - SC. Tel: 47 3441-6100. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Dentscare Ltda - Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474 – Distrito Industrial – Joinville/SC - Brasil.

Recomendações:

Realizar a identificação no estoque ou em uso da Elóra APS WE dos lotes 030226; 070126; 071125; 081125, segregar e realizar a devolução ao fabricante, mesmo que o problema não tenha sido

identificado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5208 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 5208

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2026.

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: 5207

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5207 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Hoya Vivinex Toric – XY1A – Lente Intraocular.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Hoya Vivinex Toric – XY1A – Lente Intraocular. Nome Técnico: Lentes Intra-Oculares. Número de registro ANVISA: 80686360252. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: XY1AT2; XY1AT3; XY1AT4; XY1AT5; XY1AT6; XY1AT7; XY1AT8; XY1AT9. Números de série afetados: 2MR10109; 2MR10108; 2MR10107; 2MR10106; 2MR10104; 2MR10103; 2MR10102; 2MR10101; 2KR10019; 2KR10016; 2KR10014; 2KR10012; 2KR10011; 2HR10047; 2HR10046; 2HR10045; 2HR10044; 2HR10043; 2HR10042; 2HR10041; 2HR1003A; 2HR10039; 2HR10038; 2HR10037; 2HR10036; 2HR10035; 2HR10034; 2HR10033; 2ER10189; 2ER10188; 2ER10187; 2ER10186; 2ER10184; 2ER10183; 2JR1001A;

2JR10017; 2JR10016; 2JR10014; 2JR10013; 2JR10012; 2JR10011; 2GR10064; 2GR10063; 2GR10062; 2ER10133; 2ER10132; 2ER10128; 2ER10127; 2ER10126; 2ER10125; 2ER10124; 2ER10123; 2ER10121; 2ER1011A; 2ER10119; 2ER10117; 2ER10116; 2ER10115; 2ER10114; 2ER10113; 2ER10112; 2ER1010A; 2ER10109; 2ER10108; 2ER10107; 2ER10106; 2ER10105; 2ER10104; 2ER10103; 2ER10101; 2ER100YA; 2ER100Y9; 2ER100Y8; 2ER100Y7; 2ER100Y5; 2ER100Y3; 2ER100Y2; 2ER100Y1; 2ER101KA; 2ER101K9; 2ER101K8; 2ER101K7; 2ER101K4; 2ER101K3; 2ER101H1; 2ER101GA; 2ER101G9; 2ER101G8; 2ER101G7; 2ER101G6; 2ER101G5; 2ER101G4; 2ER101G3; 2ER101G2; 2ER101G1; 2ER101FA; 2ER101F9; 2ER101F8; 2GR1006A; 2GR10069; 2GR10068; 2GR10067; 2ER10182; 2ER10181; 2FR100A8; 2FR100A7; 2FR100A6; 2FR100A5; 2FR100A4; 2FR100A3; 2FR100A1; 2FR1009A; 2FR10099; 2FR10098; 2FR10097; 2FR10096; 2FR10095; 2FR10094; 2FR10093; 2FR10092; 2FR10091; 2FR1008A; 2FR10088; 2FR10087; 2FR10086; 2FR10085; 2FR10084; 2FR10083; 2FR10082; 2FR10081; 2FR1007A; 2FR10079; 2FR10078; 2FR10077; 2FR10075; 2FR10056; 2FR10055; 2FR10054; 2FR10053; 2FR10051; 2FR1004A; 2FR10049; 2FR10048; 2FR10047; 2FR10046; 2FR10045; 2FR10044; 2FR10043; 2FR10042; 2FR10041; 2FR1003A; 2FR10039; 2FR10038; 2FR10037; 2FR10036; 2FR10035; 2FR10034; 2FR10033; 2FR10032; 2FR10031; 2FR1002A; 2FR10029; 2FR10028; 2FR10027; 2FR10026; 2FR10025; 2FR10024; 2FR10023; 2FR10022; 2FR10021; 2FR1001A; 2FR10019; 2FR10018; 2FR10017; 2FR10015; 2FR10014; 2FR10013; 2MR100Y6; 2MR100Y4; 2MR100Y3; 2MR100Y1; 2LR10013; 2LR10011; 2GR100E4; 2GR100E3; 2GR100E2; 2GR100E1; 2GR100D9; 2GR100D8; 2GR100D7; 2GR100D6; 2GR100D5; 2GR100D2; 2GR100C9; 2GR100C8; 2GR100C7; 2GR100C5; 2GR100C4; 2GR100C3; 2GR100C1; 2ER10141; 2HR10031; 2HR10029; 2HR10028; 2HR10026; 2HR10025; 2HR10024; 2HR10023; 2GR1005A; 2GR10059; 2GR10058; 2GR10057; 2GR10056; 2GR10055; 2GR10054; 2GR10053; 2GR10052; 2GR10051; 2GR1004A; 2GR10048; 2GR10047; 2GR10046; 2GR10045; 2GR10044; 2GR10043; 2GR10042; 2GR1003A; 2GR10039; 2GR10038; 2GR10037; 2GR10035; 2GR10033; 2GR10032; 2GR10031; 2GR1002A; 2GR10029; 2GR10028; 2GR10027; 2GR10026; 2GR10025; 2GR10024; 2GR10023; 2GR10022; 2GR1001A; 2GR10019; 2GR10018; 2GR10017; 2ER101F7; 2ER101F6; 2ER101F5; 2ER101F4; 2ER101F3; 2ER101F2; 2GR10016; 2GR10015; 2GR10014; 2GR10013; 2GR10012; 2GR10011; 2ER101F1; 2ER10192; 2ER10193; 2ER10194; 2ER10195; 2ER10196; 2ER10197; 2ER10198; 2ER10199; 2ER1019A; 2ER101A1; 2ER101A2; 2ER101A4; 2ER101A5; 2ER101A6; 2ER101A7; 2ER101A8; 2ER101AA; 2ER101C3; 2ER101C4; 2ER101C5; 2ER101C6; 2ER101C7; 2ER101C9; 2HR10011; 2HR10012; 2HR10013; 2HR10014; 2HR10015; 2HR10016; 2HR10017; 2HR10018; 2HR10019; 2HR1001A; 2ER10152; 2ER10153; 2ER10154; 2ER10155; 2ER10156; 2ER10157; 2ER10158; 2ER10159; 2ER1015A; 2ER10161; 2ER10162; 2ER10163; 2ER10164; 2ER10165; 2ER10166; 2ER10167; 2ER101L1; 2ER101L2; 2ER101L3; 2ER101L4; 2ER101L5; 2ER101L6; 2ER101L7; 2ER101L8; 2ER101L9; 2ER101M1; 2ER101M2; 2ER101M3; 2ER101M4; 2ER101M5; 2ER101M6; 2ER101M7; 2ER101M8; 2ER101M9; 2ER101P7; 2GR10071; 2GR10072; 2GR10073; 2GR10074; 2GR10075; 2GR10076; 2GR10077; 2GR10078; 2GR10079; 2GR1007A; 2GR10081; 2GR10082; 2GR10083; 2GR10085; 2GR10086; 2GR10087; 2GR10088; 2GR10089; 2GR1008A; 2GR10091; 2GR10093; 2GR10094; 2GR10095; 2GR10096; 2GR10097; 2GR10098; 2GR10099; 2GR100A1; 2GR100A2; 2GR100A3; 2GR100A4; 2GR100A5; 2GR100A7; 2GR100A8; 2MR10111; 2MR10112; 2MR10114; 2MR10115; 2MR10116; 2MR10117; 2MR10118; 2HR10052; 2HR10053; 2HR10054; 2HR10055; 2HR10056; 2HR10057; 2JR10021; 2JR10022; 2JR10024; 2JR10025; 2JR10027; 2JR10028; 2JR10029; 2FR10221; 2FR10222; 2FR10223; 2FR10224; 2FR10225; 2FR10226; 2FR10227; 2FR10229; 2FR1022A; 2FR10231; 2FR10232; 2FR10233; 2FR10234; 2FR10235; 2FR10236; 2FR10238; 2FR10239; 2FR1023A; 2FR10241; 2FR10242; 2FR10243; 2FR10244; 2FR10245; 2FR10246; 2FR10257; 2FR10258; 2FR10259; 2FR10261; 2FR10262; 2FR10263; 2FR10264; 2FR10265; 2FR10266; 2FR10267; 2FR10268; 2FR10269; 2HR100T1; 2HR100T2; 2HR100T3; 2HR100T4; 2HR100T5; 2HR100T7; 2HR100T8; 2HR100T9; 2HR100TA; 2HR100U1; 2HR100U2; 2HR100U3; 2HR100U4; 2HR100U5; 2HR100U6; 2HR100U7; 2HR100U8; 2HR100UA; 2GR101RA; 2GR101S1; 2GR101S3; 2GR101S4; 2GR101S5; 2GR101S6; 2GR101S7; 2GR101SA; 2GR101T1; 2GR101T2; 2GR101T3; 2GR101T5; 2GR101T7; 2GR101T8; 2GR101T9; 2GR101TA; 2GR101U1; 2GR101U2; 2GR101U3; 2GR101U4; 2GR101U5; 2GR101U6; 2GR101U7; 2GR101U8; 2ER10563; 2ER10564; 2ER10565; 2ER10566; 2ER10567; 2ER10568; 2ER10569; 2ER1056A; 2ER10571; 2ER10572; 2ER10573; 2ER10574; 2ER10575; 2ER10576; 2ER10577; 2ER10578; 2ER10579; 2ER1057A; 2ER10581; 2ER10582; 2ER10583; 2ER10584; 2ER10585; 2ER10586; 2ER10587; 2ER10588; 2ER1058A; 2ER10591; 2ER10593; 2ER10594; 2JR100J1; 2JR100J2; 2JR100J3; 2JR100J4;

2JR100J5; 2JR100J6; 2JR100J7; 2JR100J8; 2JR100J9; 2FR102G5; 2FR102G6; 2FR102G7; 2FR102G8; 2FR102G9; 2FR102GA; 2FR102H1; 2FR102H2; 2FR102H4; 2FR102H5; 2FR102H6; 2FR102H7; 2FR102H8; 2GR101M1; 2GR101M2; 2GR101M3; 2ER104Y2; 2ER104Y3; 2ER104Y4; 2ER104Y5; 2ER104Y6; 2ER104Y7; 2ER104Y8; 2ER104Y9; 2GR101J1; 2GR101J2; 2GR101J3; 2GR101J4; 2GR101J5; 2GR101J6; 2GR101J7; 2GR101J8; 2GR101J9; 2GR101K2; 2GR101K3; 2GR101K4; 2GR101K5; 2GR101K6; 2GR101K8; 2GR101K9; 2GR101M4; 2GR101M5; 2GR101M6; 2GR101M7; 2GR101M8; 2GR101M9; 2GR101MA; 2GR101N1; 2GR101N2; 2GR101N3; 2GR101N4; 2GR101N5; 2GR101N6; 2GR101N7; 2GR101N8; 2GR101N9; 2GR101NA; 2GR101P1; 2GR101P3; 2GR101P4; 2GR101P5; 2GR101P8; 2FR10271; 2FR10272; 2FR10273; 2FR10274; 2FR10275; 2FR10276; 2FR10277; 2FR10279; 2FR101X1; 2FR101X2; 2FR101X3; 2FR101X4; 2FR101X5; 2FR101X6; 2FR101X7; 2FR101X8; 2FR101X9; 2FR101XA; 2FR101Y1; 2FR101Y2; 2FR101Y3; 2FR101Y4; 2FR101Y5; 2FR101Y6; 2FR101Y7; 2FR101Y8; 2FR101Y9; 2FR101YA; 2FR10201; 2FR10202; 2FR10203; 2FR10204; 2FR10205; 2FR10206; 2FR10207; 2FR10218; 2FR10219; 2GR101L1; 2GR101L2; 2GR101L3; 2GR101L4; 2GR101L5; 2GR101L6; 2GR101L7; 2GR101L8; 2GR101L9; 2GR101LA; 2FR10281; 2FR10284; 2FR10285; 2FR10286; 2FR10287; 2FR10288; 2FR1028A; 2FR10291; 2FR10292; 2FR10293; 2FR10294; 2FR10295; 2FR10296; 2FR10297; 2FR10298; 2FR10299; 2FR1029A; 2FR102A2; 2FR102J1; 2FR102J2; 2FR102J3; 2FR102J4; 2FR102J5; 2FR102J6; 2FR102J7; 2FR102J8; 2FR102J9; 2FR102K2; 2FR102K3; 2FR102K4; 2FR102K5; 2FR102K6; 2FR102K7; 2FR102K8; 2FR102K9; 2FR102L1; 2FR102L3; 2FR102L4; 2FR102L5; 2FR102L7; 2FR102L8; 2FR102L9; 2FR102LA; 2FR102M1; 2FR102M2; 2FR102M3; 2FR102M5; 2FR102M6; 2FR102M8; 2FR102N1; 2FR102N2; 2FR102N3; 2FR102N4; 2FR102N5; 2FR102N7; 2ER10512; 2ER10513; 2ER10514; 2ER10515; 2ER10517; 2ER10518; 2ER10519; 2ER1051A; 2ER10521; 2ER10522; 2ER10523; 2ER10524; 2ER10525; 2ER10526; 2ER10527; 2ER10528; 2HR100S1; 2HR100S2; 2HR100S3; 2HR100S4; 2KR10071; 2KR10072; 2KR10073; 2HR100Q2; 2HR100Q3; 2HR100Q4; 2HR100Q5; 2HR100Q6; 2HR100Q7; 2HR100Q8; 2HR100Q9; 2HR100QA; 2HR100R1; 2HR100R2; 2HR100R4; 2HR100R5; 2FR102P1; 2FR102P2; 2FR102P3; 2FR102P4; 2FR102P5; 2FR102P6; 2FR102P7; 2FR102P8; 2FR102P9; 2FR102PA; 2ER104W1; 2ER104W2; 2ER104W3; 2ER104W4; 2ER104W5; 2ER104W6; 2ER104W7; 2ER104W8; 2ER104W9; 2ER104WA; 2ER104X1; 2ER104X2; 2HR100V1; 2HR100V2; 2HR100V3; 2HR100V4; 2HR100V5; 2HR100V6; 2HR100V7; 2HR100V8; 2HR100V9; 2HR100W1; 2HR100W2; 2HR100W3; 2HR100W4; 2HR100W5; 2FR102D2; 2FR102D3; 2FR102D4; 2FR102D5; 2FR102D6; 2FR102D7; 2FR102D8; 2FR102D9; 2FR102DA.

Problema:

O fabricante Hoya concluiu uma investigação preliminar sobre um incidente envolvendo a distribuição não intencional de produtos que haviam sido colocados em quarentena. Com base nas constatações até o momento, a liberação aparenta estar associada a um problema relacionado ao sistema de gestão de inventário. A natureza do defeito associado à liberação inadvertida de produtos colocados em quarentena estava relacionada a uma possível adesão de polipropileno (PP) observada durante o Teste de Liberação de Lentes (LRT).

A avaliação médica concluiu que os seguintes danos podem ocorrer potencialmente se as lentes danificadas permanecerem no olho: lesão ou edema do endotélio da córnea, infecções ou reações inflamatórias e aumento do estresse psicológico dos pacientes. Pode ser necessário o explante da LIO danificada devido à grave comprometimento da visão. A probabilidade de todos os danos potenciais é considerada “remota”, de acordo com a avaliação médica. Além disso, até o momento, não recebemos nenhuma reclamação de inflamação ou infecção.

A avaliação médica também concluiu que, se o corpo estranho aderido à LIO se desprendesse e se deslocasse para a câmara anterior do olho no período pós-operatório médio a tardio, a possibilidade de dano endotelial da córnea não poderia ser descartada. No entanto, em todos os casos em que a Hoya recebeu amostras e investigou o problema, confirmou-se que o corpo estranho estava aderido à superfície posterior das LIOs. Isso significa que a possibilidade de o corpo estranho aderido se desprender e se deslocar para a câmara anterior do olho é extremamente baixa.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código RAC 2026_001 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Recolhimento. 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: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 09.117.476/0001-81. Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho Nº 5570, Salas 1201, 1202 E 502, Ed. São Bento - Zona 07 CEP: 87.020-035 - Maringá - PR. Tel: (44) 3023-1710. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hoya Medical Singapore PTE LTD - 10 Biopolis Road, #04-01/06, Chromos, 138670 - Singapura.

Recomendações:

Recomendações médicas para os cirurgiões:

O risco associado ao explante da Lente Intraocular é considerado maior quando comparado a manutenção da lente (contendo o material estranho - partículas de polipropileno) no olho do paciente. Portanto, o explante da Lente Intraocular não é recomendado caso nenhum dano real seja identificado.

Tratamento médico requerido:

A possibilidade de que o material estranho induza uma lesão aguda à saúde é baixa. No entanto, recomenda-se que os pacientes envolvidos (os casos em que lentes com adesão de polipropileno permaneceram no olho) sejam monitorados quanto à necessidade de qualquer tratamento médico futuro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5207 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

Carta aos Profissionais de Saúde

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5207

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2026.

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 28.04.2026.