Área: GGMON

Número: 5234

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5234 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda - Kit Cateter CentrosFLO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Kit Cateter CentrosFLO. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80740950102. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CENFT17K; CENFT19K; CENFT23K; CENFT27K; CENFT31K; CENFP27K; CENFP19K; CENFP23K; CENFP31K; CENFP17K. Números de série afetados: H3139508; H3201954; H3201956; H3211729; H3228981; H3239914; H3249276; H3261220; H3283451; H3301764; H3323733; H3332225; H3342755; H3357127; H2623453; H2623455; H2623456; H2631340; H2632921; H2640771; H2644554; H2653626; H2709212; H2750962; H2755782; H2777600; H2783586; H2783590; H2812165; H2817065; H2817067; H2821275; H2834187; H2835372; H2835374; H2856854; H2864382S1; H2870049; H2884649; H2892155; H2900227; H2900615; H2907349; H2907365; H2910433; H2911451; H2911452; H2911536; H2933863; H2933865; H2937909; H2937927; H2949972; H2971861; H2971862; H2971939; H2986161; H2986162; H3003224; H3059017; H3059018; H3059059; H3059060; H3062346; H3253651; H3275168; H3283445; H3306075.

Problema:

A Merit Medical Systems, Inc. (Merit) está realizando um recall do Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F, devido a um defeito de projeto. Especificamente, o introdutor de bainha pode não se dividir como esperado. Esse introdutor de bainha é utilizado em diversos dispositivos Merit acabados. Uma lista completa dos produtos e lotes afetados pode ser encontrada na tabela anexada ou em "https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/".

A Merit recebeu reclamações de clientes sobre esse problema, algumas das quais envolvem lesões de pacientes. A falha do introdutor da bainha em dividir como esperado pode resultar em hemorragia, corpos estranhos e atraso no procedimento.

A Merit solicita que descontinue imediatamente o uso do Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F, e o destrua no local de uso. Os outros produtos incluídos com o introdutor de bainha podem continuar sendo usados.

A falha do introdutor de bainha em se dividir conforme o esperado pode resultar em hemorragia, retenção de corpos estranhos e atrasos no procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001-26 sob responsabilidade da empresa Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda. 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: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 13.200.579/0001-88. Endereço: R. Dona Francisca, Nº 8300, Bloco 10, Modulo E, Condomínio Perini Business Park - Joinville - Santa Catarina. Tel: 47 991506228. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Merit Medical Systems, Inc. - 1600 West Merit Parkway - South Jordan, Utah - 84095 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os profissionais de saúde devem destruir as unidades do 16F Dual-Valved Splittable Sheath Introducer incluídas no kit CentrosFlo. Os demais componentes do kit podem continuar a ser utilizados.

A destruição deve ocorrer nas unidades de saúde e no momento em que o kit for utilizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5234 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 5234

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa:

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 efetivi 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: 5233

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5233 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Navify Digital Pathology software.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Navify Digital Pathology software. Nome Técnico: Software para Processamento de Imagens Médicas. Número de registro ANVISA: 10287411648. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 09453733001 - Navify Digital Pathology (uPath cloud). Números de série afetados: Lote/ série independente (todos lotes).

Problema:

Gostaríamos de informá-lo que o fabricante do produto recebeu duas reclamações relacionadas ao navify® Digital Pathology (nDP) Image Management System, alegando uma discrepância entre imagem e metadados na janela do Visualizador.

Uma investigação interna identificou que o problema envolve o desalinhamento de nomes de amostras, nomes de blocos e etiquetas de imagens com suas correspondentes Imagens de Lâmina Inteira (WSI) (Whole Slide Images (WSI)) quando convenções específicas de nomenclatura de amostras são utilizadas. Esta discrepância ocorre exclusivamente dentro de um subconjunto de casos individuais de pacientes. Importante reforçar que não há evidências de discrepância entre pacientes diferentes ou casos diferentes.

O problema é desencadeado por uma discrepância na lógica de ordenação no nDP, em que o software ordena as etiquetas de metadados e as WSIs utilizando métodos distintos que podem gerar o problema apenas quando ambas as seguintes pré-condições são atendidas:

1. Múltiplas Amostras: O caso contém mais de uma amostra.

2. Convenção de Nomenclatura de Amostras Mista: Os nomes das amostras dentro do caso misturam valores puramente numéricos (ex: "100", "300") com valores alfanuméricos ou com "zero à esquerda" (ex: "060BR", "060", "3-1").

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-PathologyLab-2026-002 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ventana Medical System, INC - 1910, E. Innovation Park Drive - Tucson - Arizona - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários:

1. Atualização: Por favor, mantenha as medidas de contenção existentes para os clientes impactados até que o patch de Software nDP v2.5.2 tenha sido totalmente implementado. Essas precauções poderão ser suspensas assim que a versão do software for atualizada para a 2.5.2.

2. Para garantir a integridade dos dados e mitigar o risco de desalinhamento de metadados até que a correção de software nDP v2.5.2 seja aplicada, todos os clientes afetados devem ser instruídos a implementar as seguintes medidas de contenção:

Adotar convenções de nomenclatura modificadas e protocolos de verificação: os clientes afetados devem adotar convenções de nomenclatura modificadas para amostras e aderir a protocolos de verificação manual e zoom ativo durante a análise clínica.

Realizar revisões retrospectivas de casos e reconciliação: os patologistas devem reconciliar todos os dados do visualizador com registros externos (LIS, notas cirúrgicas), e revisões retrospectivas devem ser realizadas para todos os casos processados desde a instalação das versões de software 2.5.0 até a 2.5.1.

Manter a visibilidade das instruções no local: afixar uma cópia das "Instruções para Clientes Afetados" fornecidas em anexo em um local de destaque visível para todos os operadores do sistema; estas devem permanecer afixadas até que a atualização final do software seja instalada.

Para instruções detalhadas sobre as ações dos clientes afetados, consulte o Anexo 1 - Instruções para Clientes Afetados desta Notificação de Ação de Segurança em Campo SBN-RDS-PathologyLab-2026-002.

3. Para mais informações, veja a Carta ao Cliente, anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5233 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 5233

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2026.

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: 5232

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5232 (Tecnovigilância) - Comunicado da Empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Dilatador uretral de uso único.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Paraíba; Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Dilatador uretral de uso único. Nome Técnico: Dilatadores. Número de registro ANVISA: 81504799046. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Dilatador para implante de cateter. Números de série afetados: 20250831N; 20250826N.

Problema:

Durante a verificação da rastreabilidade interna dos produtos importados por meio da LI nº 25/4257455-5, foi identificada divergência entre os códigos constantes nos produtos importados/rotulados e os códigos registrados na Anvisa.

A divergência está relacionada à identificação dos modelos, uma vez que os códigos registrados na Anvisa são MD-L-UD-0060 e MD-S-UD-0040, enquanto os produtos importados/rotulados apresentam, respectivamente, os códigos MD-A-UD-0060 e MD-B-UD-0040.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2026 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo, 160, Nova Aliança - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Zhejiang Chuangxiang Medical Technology CO., LTD. - Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, NO.650 Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, 311100 Zhejiang Province - China, República Popular.

Recomendações:

1. Recomenda-se que os usuários mantenham a carta informativa junto aos seus registros internos, para fins de rastreabilidade e conformidade documental.

2. Para os lotes envolvidos, deve-se considerar a seguinte correspondência correta dos códigos:

Lote 20250831N: onde consta MD-A-UD-0060, considerar MD-L-UD-0060;

Lote 20250826N: onde consta MD-B-UD-0040, considerar MD-S-UD-0040.

3. A empresa informa que não há recomendação de suspensão de uso ou recolhimento do produto, uma vez que a divergência é restrita à codificação/rotulagem e não impacta a qualidade, segurança, desempenho, composição, processo de fabricação ou finalidade de uso do produto, conforme informado na carta ao cliente.

4. Para mais informações veja a Carta ao Cliente, anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5232 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 5232

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2026.

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: 5230

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5231 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International S.A - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel - Off sem Fio Guia PICC GMI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel - Off sem Fio Guia PICC GMI. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80423540006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 650-19-50. Números de série afetados: 240265.

Problema:

O produto Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) com introdutor peel-off, registrado sob nº 80423540006, lote 240265, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação do pico da força de tração, com valores inferiores ao mínimo exigido pela norma ISO 10555-1:2023. A falha foi identificada na região de junção entre o conector e o tubo do cateter, comprometendo a conformidade do produto. Em razão disso, a Anvisa determinou a interdição cautelar do lote até a realização de análise de contraprova. A empresa está conduzindo investigação para identificar a causa raiz do desvio de qualidade e implementar medidas corretivas e preventivas, além de verificar se outros lotes foram afetados. Clientes e profissionais de saúde devem ser orientados sobre a medida cautelar e a suspensão do uso do referido lote até nova comunicação oficial.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001-26 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International S.A. Interdição Cautelar - Segregar material. Manter em quarentena até o final da investigação.

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: Gabisa Medical International S.A - CNPJ: 08.633.431/0001-05. Endereço: Avenida Victor Andrew 521 - Zona Industrial Cep: 18.086-390 - Sorocaba - SP. Tel: 15 332384100. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Gabisa Medical International Ltda EPP - Avenida Victor Andrew 521 - Zona Industrial Cep: 18.086-390 - Sorocaba-SP - Brasil.

Recomendações:

1. Não utilizar o produto em procedimentos clínicos e aguardar novas instruções oficiais da empresa e da Anvisa.

2. Até nova comunicação, o lote deve permanecer interditado e deve-se utilizar apenas produtos de outros lotes liberados e em conformidade.

3. Para mais informações, veja a Carta ao Cliente, anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5231 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 5231

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2026.

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: 5230

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5230 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios-x Angiográfico (80071260441); Sistema de Raios-X Angiográfico (80071260393).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Sistema de Raios-x Angiográfico (80071260441); Sistema de Raios-X Angiográfico (80071260393). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 80071260441; 80071260393. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allia IGS 7, Allia IGS 7 OR. Números de série afetados: XVD325008.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema que afeta um cabo elétrico em determinados sistemas IGS equipados com geradores Gaia.

Este problema pode representar um risco de choque elétrico para os técnicos de serviço que realizam atividades de instalação, manutenção ou resolução de problemas dentro do gabinete C FRT enquanto a energia estiver ligada.

Durante o uso normal do sistema, não há risco para usuários, equipe clínica ou pacientes, pois o cabo afetado está localizado dentro do gabinete em uma sala separada. Não houve nenhuma lesão relatada à GE HealthCare como resultado deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 18014 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Medical Systems SCS (Gems SCS) - Rue De La Miniere, 283 – Buc - França.

Recomendações:

O cliente pode continuar usando o sistema.

O pessoal de serviço qualificado deve seguir o Manual de Serviço aplicável ao seu sistema e utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados para riscos elétricos ao realizar qualquer atividade dentro do gabinete enquanto o equipamento estiver energizado.

Caso seja observada qualquer condição anormal no cabo de energia Iris durante a manutenção, como fios soltos ou visivelmente expostos, o pessoal de serviço qualificado deve seguir o Procedimento de Bloqueio e Identificação Elétrica (Lockout/Tagout), conforme descrito no Manual de Serviço.

Confirme se todos os possíveis usuários e pessoal de manutenção na sua instalação estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas e afixe esta carta em local visível próximo ao gabinete C-FRT.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5230 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 5230

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2026.

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 02.06.2026.