Área: GGMON

Número: 5246

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5246 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD ChloraPrep.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: BD ChloraPrep. Nome Técnico: Escova de Limpeza e Assepsia. Número de registro ANVISA: 10033430733. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD ChloraPrep Aplicador com 1 mL de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%. Números de série afetados: 4078963, 4274949, 4303724, 4357788.

Problema:

Os Aplicadores ChloraPrep 1 mL e FREPP com tampa de papel estão sendo recolhidos devido a uma possível violação da esterilidade da embalagem, causada por rugas na tampa de papel que podem se estender até a área de selagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código SUR-26-06093-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juíz De Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: CareFusion - 1550 Northwestern Drive - El Paso, Texas - 79912, EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Pacientes que possam ter sido expostos devem ser monitorados, conforme o julgamento clínico, quanto a sinais ou sintomas de infecção, e qualquer suspeita de infecção deve ser avaliada e tratada prontamente.

Pacientes que possam ter sido expostos sem apresentar complicações não necessitam de acompanhamento.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5246 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 5246

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2026.

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: 5245

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5245 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Stent Silk Vista.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Stent Silk Vista. Nome Técnico: Stent Intracraniano. Número de registro ANVISA: 81936210025. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SILK_V_4,25X20. Números de série afetados: 00613922.

Problema:

Durante investigações de eventos de qualidade e não conformidades, foi identificado um potencial problema relacionado ao processo de limpeza do produto durante produção.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos 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: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Avenida Bem-Te-Vi, 77 - 8º andar - Moema - SP. Tel: 11 3014 9797. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Balt Extrusion SAS - 10 Rue de la Croix Vigneron 95160 Montmoreny, France - França.

Recomendações:

A unidade em questão, pertencente ao lote reclamado pela fábrica para ser recolhido, não foi utilizado, se mantendo dentro do estoque da empresa.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5245 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 5245

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2026.

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: 5244

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5244 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa HTS - Tecnologia e Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda - Dispositivo para ligadura elástica por endoscopia com conector de irrigação Medika (10289689045); Dispositivo para ligadura elástica por endoscopia Medika (10289689026).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Dispositivo para ligadura elástica por endoscopia com conector de irrigação Medika (10289689045); Dispositivo para ligadura elástica por endoscopia Medika (10289689026). Nome Técnico: Kit de Ligadura para Varizes. Número de registro ANVISA: 10289689045; 10289689026. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10289689045) 1 Manopla com conector de irrigação e presilha, 1 tambor com 7 bandas elásticas pré carregadas, em látex, 1 adaptador de irrigação, 1 fio carregador com 159 cm,1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal; (10289689026) 1 Manopla, 1 tambor com 7 bandas elásticas pré carregadas, em látex, 1 adaptador de irrigação, 1 fio carregador com 159 cm, 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal; (10289689026) 1 Manopla, 1 tambor com 9 bandas elásticas pré carregadas, em látex, 1 adaptador de irrigação 1 fio carregador com 159 cm, 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal. Números de série afetados: (10289689045) E20250301, 20240605; (10289689026) 20240502, 20240605, 20240801, E20250401, E20250402, 20230705, 20240406, 20221001, 20230301, 20230502, 20231001, 20231201, 20240402, 20241103, E20250602, E20250605; 20221001, 20230301, 20230502, 20230705, 20231001, 20231201, 20240301, 20240402, 20240406, 20241101, 20241103.

Problema:

Foi identificada a possibilidade de soltura precoce das bandas elásticas nos produtos objeto desta ação.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa HTS - Tecnologia e Saúde, Comércio, Importação e Exportação 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: HTS - Tecnologia e Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 66.437.831/0001-33. Endereço: Rua Aleomar Baleeiro, 15 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 9 9103- 9831. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. - 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing - China.

Recomendações:

Os usuários devem interromper o uso dos produtos que estão sobre investigação, segregá-los em local identificado e aguardar as orientações formais da Medika. A solicitação de recolhimento dos produtos afetados, bem como outras solicitações cabíveis relacionadas a esta ação de campo, será realizada posteriormente por e-mail, conforme avaliação de cada caso.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5244 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 5244

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2026.

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 10.06.2026.