Área: GGMON

Número: 5265

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5265 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Sutura MaxBraid.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Sutura MaxBraid. Nome Técnico: Fio de Sutura. Número de registro ANVISA: 80044680459. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 900334. Números de série afetados: 74F2101802.

Problema:

Publicação, em 06/03/2026, da Resolução Anvisa - RE 829 de 04/03/2026, que determinou a suspensão da propaganda, uso, comercialização, distribuição, importação, bem como o recolhimento do produto, considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 2268.1P.1/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, referente ao produto Sutura MaxBraid (Fio de Sutura - Maxbraidsutura não Absorvível Tam. 2 38””/HC-51/2 Circle Taper 25, 9mm, marca Maxbraid PE Suture), Lote 74F2101802, registrado sob número 80044680459, importado pela empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ nº 02.913.684/0001-48, que apresentou resultado “Insatisfatório” quanto ao ensaio de análise de rótulo.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001-2026 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Recolhimento.

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: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Avenida das Nações Unidas nº 14261 andar 5, sala 05.112 - VILA Gertrudes - São Paulo - SP. Tel: (011) 35681300. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Teleflex Medical - 56 E bell Drive PO Box 587 Warsaw - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Caso possua o produto afetado em estoque, interrompa as operações com o produto, incluindo vendas ao cliente final;

- Segregar o produto;

- Entrar em contato com a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5265 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:

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5265

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/05/2026.

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: 5264

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5264 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Unidade de Insuflação de Alto Fluxo UHI-4.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Unidade de Insuflação de Alto Fluxo UHI-4. Nome Técnico: Aparelho Insuflador de CO2. Número de registro ANVISA: 80124639025. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: UHI-4. Números de série afetados: Todas as séries.

Problema:

A Olympus identificou um aumento de reclamações de 'blackout' do painel- frontal do UHI 4, onde o display do painel frontal desliga inesperadamente e a entrega de ar (insuflação) cessa. Uma investigação descobriu que esses apagões (código de falha E03) eram causados principalmente

pelos sensores de pressão que desviavam positivamente de zero ao longo do tempo; quando a diferença de pressão entre os dois sensores ultrapassa 7 mmHg, o UHI-4 gera a falha E03, o painel frontal desliga e a insuflação para. No total, 324 reclamações de blackout no painel frontal foram reportadas globalmente desde outubro de 2019, incluindo duas que foram reportadas aos reguladores como lesões graves. Nenhuma morte foi registrada. Nenhuma das reclamações apresentadas foram no Brasil.

A Olympus está trabalhando para implementar uma solução de longo prazo para o apagão no painel frontal. Nesse meio tempo, os sensores de pressão do UHI-4 devem receber um ajuste de deslocamento para resetar o sensor a zero devido ao desvio do sensor. Esse ajuste pode ser realizado no local e não exige que sua unidade volte à Olympus. Um representante do serviço de campo da Olympus entrará em contato para agendar um horário conveniente para realizar o ajuste do deslocamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-080 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Leia atentamente o conteúdo desta Notificação;

2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados sobre o conteúdo desta Notificação. Você pode continuar usando a sua UHI-4 se o ajuste do deslocamento for realizado e conforme indicado nas instruções de uso;

3. Após o aceite da correção pelo cliente, um representante de serviço de campo da Olympus entrará em contato para agendar uma data conveniente para ambas as partes para realizar o ajuste do deslocamento;

4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento e sinalize o aceite ou recusa da correção através do preenchimento do formulário-resposta desta Notificação (“Formulário de Resposta”). Indique em sua resposta se não possui mais o(s) dispositivo(s);

5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os produtos afetados, caso os tenha distribuído.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5264 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

Formulário de Resposta

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5264

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2026.

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 17.06.2026.