Área Tecnovigilância

Número 5296

Data da Publicação

03/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5296 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Celmat Indústria de Materiais e Artefatos Cerâmicos para uso Odontológico e Industrial Ltda - MII Blocks (81196069017); MII Hybrid (81196069018).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Brasil.

Nome Comercial: MII BLOCKS (81196069017); MII HYBRID (81196069018).

Nome Técnico: Resinas Acrílicas Odontológicas.

Número de registro ANVISA: 81196069017; 81196069018.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (81196069017) Discos CAD/CAM 98 mm; espessuras 12, 14, 16, 20 e 25 mm; cores conforme catálogo; (81196069018) Discos CAD/CAM 98 mm; espessuras 14, 16, 18, 20 e 25 mm; cores conforme catálogo.

Números de série afetados: (81196069017) Todos os lotes/apresentações com embalagem contendo o registro incorreto 81196069005; (81196069018) Todos os lotes/apresentações com embalagem contendo o registro incorreto 81196069005.

Descrição do Problema

Durante inspeção da Vigilância Sanitária Municipal foi identificada divergência no número de registro Anvisa impresso nas embalagens dos produtos MII Blocks e MII Hybrid. As embalagens apresentavam o registro 81196069005, pertencente a produto similar, em vez dos registros corretos 81196069017 e 81196069018. O desvio restringiu-se à informação regulatória da rotulagem; os produtos acondicionados correspondiam aos produtos regularizados.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código AC-CELMAT-001/2026 sob responsabilidade da empresa Celmat Indústria de Materiais e Artefatos Cerâmicos para uso Odontológico e Industrial Ltda. Correção em Campo. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Celmat Indústria de Materiais e Artefatos Cerâmicos para uso Odontológico e Industrial Ltda - CNPJ: 07.772.567/0001-25. Endereço: Rua Cid Silva Cesar, 110 - Parque Santa Felícia Jardim - CEP 13562-400 - São Carlos - SP. Tel: (16) 3372-2022. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Blue Dent Dental Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - Rua Geraldo Goze, 459 - Jardim Petrópolis - CEP 13634-319 - Pirassununga/SP - Brasil.

Recomendações

Verificar o nome comercial do produto e considerar como corretos os registros Anvisa 81196069017 para MII Blocks e 81196069018 para MII Hybrid. Não interromper tratamentos nem descartar o produto por motivo clínico. Manter o produto identificado e seguir a orientação da Celmat para correção da embalagem mediante etiqueta. Em caso de dúvida, contatar a empresa pelo telefone (16) 3372-2022 ou e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5296 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/08/2026.

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 03.08.2026.