

**Área** Tecnovigilância

Número 5349

**Data da Publicação**

02/10/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5349 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda - Gore® Cardioform Septal Occluder.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não distribuído para outros países.

Nome Comercial: Gore® Cardioform Septal Occluder.

Nome Técnico: Oclutor Septal.

Número de registro ANVISA: 80067930041.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: GSXE0025K; GSXE0030K.

Números de série afetados: lotes de todas as referências acima, com vencimento entre 3 de outubro de 2027 e 23 de agosto de 2028.

**Descrição do Problema**

O fabricante W. L. Gore & Associates, Inc., recebeu uma reclamação de campo em 20/04/2026, referente à ausência da porta para fio-guia no conjunto de travamento do cateter de liberação, que faz parte do dispositivo Gore® Cardioform Septal Occluder (GSO). O conjunto do cateter de liberação é um componente fornecido por uma empresa terceira. Desde o recebimento da reclamação inicial, em 20/04/2026, foram recebidas 11 reclamações adicionais de campo relacionadas à mesma falha. Foi determinado que esses conjuntos de cateter de liberação com ausência da porta para fio-guia eram provenientes de uma faixa de 4 lotes de matéria-prima do fornecedor. Foi iniciado um plano de ação corretiva (CAPA102141) para conduzir uma ação corretiva junto ao fornecedor. No entanto, durante a investigação, determinou-se que existe a possibilidade de haver dispositivos adicionais em campo que possam apresentar a mesma falha. A

ausência da porta para fio-guia pode resultar na impossibilidade de utilizar o dispositivo conforme o uso pretendido, fazendo com que o médico tenha que usar um dispositivo alternativo. O médico sempre verifica a porta do fio-guia antes da implantação/uso do dispositivo. Será fornecido aos clientes do GSO uma comunicação de aviso de segurança para dispositivos médicos, a fim de garantir que estejam cientes da possível ausência da porta para fio-guia no sistema de liberação do GSO. A Gore recebeu (como mencionado anteriormente) 12 reclamações entre 20/04/2026 e 21/08/2026 relacionadas a dispositivos GSO que apresentavam ausência da porta para fio-guia. Durante esse período, aproximadamente 13000 dispositivos GSO foram vendidos globalmente. Isso corresponde a uma taxa de reclamação inferior a 0,1% das vendas globais de GSO. Em todos os 12 casos, a ausência da porta para fio-guia foi identificada durante a preparação do dispositivo, e não foi relatado nenhum dano ao paciente decorrente de qualquer um desses eventos. A Carta/Notificação aos Médicos apresenta a relação benefício-risco mais aceitável para mitigar os riscos associados à ausência da porta para fio-guia. Serão solicitadas respostas dos clientes afetados, a fim de assegurar a compreensão do aviso de segurança. O escopo confirmado abrange todos os dispositivos GSO, a partir da primeira data em que um lote afetado de cateteres de liberação entrou na linha de fabricação do GSO (11/11/2025) até a data em que uma ação foi implementada na linha de fabricação do GSO, estabelecendo a inspeção de 100% das matérias-primas quanto à presença da porta para fio-guia (27/07/2026).

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

## **Ação**

Ação de Campo Código CARDIOFORM GSO sob responsabilidade da empresa W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. 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: W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda - CNPJ: 03.806.796/0001-62. Endereço: Avenida das Nações Unidas, 11541 - Conjunto 111 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99917-8425. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: W. L. Gore & Associates, INC. - 1505 North Fourth Street – Flagstaff, Arizona 86004 USA - Estados Unidos da América.

## **Recomendações**

Recomendação aos médicos: Reforço da orientação contida nas Instruções de Uso (IFU) para inspecionar o dispositivo antes do uso.

Comunicação orientando que, caso identifiquem um dispositivo sem a porta para fio-guia, relatem o evento e não utilizem o dispositivo.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5349 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: 02/10/2026.

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 02.10.2026.