

Área Tecnovigilância

Número 5369

Data da Publicação

26/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5369 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Convatec Brasil Ltda - Esenta Stomahesive Pasta Preenchedora e Barreira Protetora de Pele.

Identificação do Produto

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; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Esenta Stomahesive Pasta Preenchedora e Barreira Protetora de Pele.

Nome Técnico: Pasta de Proteção.

Número de registro ANVISA: 80523020002.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: 183910 - Esenta Stomahesive Pasta Preenchedora e Barreira Protetora de Pele 56,7 g.

Números de série afetados: 5K03776; 6A04022; 6E01525.

Descrição do Problema

Por meio das atividades rotineiras de tratamento de reclamações e monitoramento da qualidade, foi identificado um problema envolvendo a presença de material estranho no produto Esenta™ Stomahesive Pasta. Como existe a possibilidade de contaminação por material estranho nos lotes de produto incluídos no escopo desta notificação, e como medida de precaução para proteger os usuários e pacientes, a Convatec está recolhendo voluntariamente os lotes afetados de Esenta™ Stomahesive Pasta.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código TW-3258356 sob responsabilidade da empresa Convatec Brasil Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição.

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: Convatec Brasil Ltda - CNPJ: 09.603.161/0001-44. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 50, 2º andar, conjuntos 21 e 22 - Vila Nova Conceição, CEP: 04543-000 - Vila Nova Conceição - São Paulo. Tel: 11 99914-5054. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Convatec INC. - 7815 National Service Road, Suite 600, Greensboro, NC 27409 - EUA - Greensboro - Estados Unidos da América.

Recomendações

Distribuidores e estabelecimentos de saúde: Verifiquem seu estoque e identifiquem todos os lotes de produto afetados usando os detalhes fornecidos na Tabela de Identificação do Produto anexa (Apêndice 2); Coloquem imediatamente em quarentena e interrompam a distribuição, a venda, a transferência e o uso de todo produto afetado para impedir distribuição ou uso adicionais; Informem sobre esta ação de recolhimento todo o pessoal pertinente de sua organização, incluindo os responsáveis pela gestão de estoque, compras, distribuição e uso do produto; Identifiquem imediatamente todos os clientes que receberam os lotes afetados e notifiquem-nos sobre esta ação corretiva. Uma cópia desta comunicação pode ser fornecida acompanhada de uma carta de apresentação de sua organização. Mantenham registros de todas as notificações aos clientes e forneçam confirmação da conclusão quando solicitado; Confirmem o recebimento deste comunicado e o cumprimento das ações necessárias, preenchendo e devolvendo o formulário de confirmação anexo (Apêndice 1) para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. no prazo de 30 dias; Se for identificado produto afetado em seu estoque, a Convatec fornecerá um Certificado de Destruição (COD) para preenchimento; Após a destruição, preencham e devolvam à Convatec o Certificado de Destruição (COD) assinado como evidência do cumprimento desta ação. Se a Convatec não for o fornecedor, entrem em contato com o fornecedor do qual o produto foi adquirido para comunicar qualquer estoque afetado e obter instruções sobre a destinação do produto. Até o momento, a Convatec não recebeu relatos indicando que seja necessária intervenção no paciente unicamente em decorrência do problema descrito nesta notificação. Os profissionais de saúde devem continuar usando seu julgamento clínico ao avaliar pacientes que possam ter sido expostos ao dispositivo afetado. Identifiquem, coloquem em quarentena e descartem todo o produto afetado; Interrompam o uso do produto afetado; Informem os membros pertinentes da equipe sobre esta ação; Comuniquem à Convatec e às autoridades regulatórias aplicáveis, conforme exigido, quaisquer eventos adversos ou reclamações associadas ao dispositivo afetado. Usuários finais/pacientes: Se você possui alguma Pasta Esenta™ Stomahesive afetada identificada neste comunicado: Interrompa imediatamente o uso do produto; Separe o produto e não o utilize; Entre em contato com seu profissional de saúde, fornecedor, farmácia ou representante da Convatec (Equipe me+) para obter mais instruções; Guarde o produto e as informações sobre o número do lote até receber orientações adicionais. Se você utilizou o produto afetado e apresentar sintomas inesperados, incluindo irritação, erupção cutânea, inflamação, sinais de infecção ou outros sintomas preocupantes, entre em contato imediatamente com seu profissional de saúde. Representantes de vendas: adotem imediatamente as seguintes medidas: Familiarizem-se com este comunicado de recolhimento e com os números dos lotes afetados; Interrompam imediatamente a distribuição e a promoção dos produtos

afetados; Verifiquem todo o estoque pessoal, o estoque em consignação e os kits de demonstração; Preencham o Formulário de Resposta e enviem-no para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. no prazo de 30 dias; Preencham e devolvam o Certificado de Destruição (COD) fornecido no pacote de e-mail; Quando solicitado, ajudem os clientes a identificar o produto afetado no estoque; Encaminhem todos os relatos de reclamações, preocupações de qualidade, possíveis eventos adversos ou dúvidas de clientes pelos processos estabelecidos da Convatec. Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5369 no texto da notificação ao utilizar o 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: 26/10/2026.

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.

Área Tecnovigilância

Número 5368

Data da Publicação

26/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5368 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Reagente, Calibradores e Controles Access HIV Ag/Ab combo.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família de Reagente, Calibradores e Controles Access HIV Ag/Ab combo.

Nome Técnico: Antígeno e Anticorpo de HIV1, HIV2 e HIV1 Subgrupo O.

Número de registro ANVISA: 10033121086.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: C1: 1 X 2,0 mL/ C2: 1 x 2,0 mL/ 1 Cal Card.

Números de série afetados: 472224.

Descrição do Problema

A Beckman Coulter determinou, por meio de investigação interna, que o código de barras 2D do cartão de calibração para o lote do Calibrador Access HIV Ag/Ab Combo 472224 contém atribuições invertidas dos valores dos calibradores do ensaio.

Como resultado, o Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer atribui os valores designados ao calibrador HIV-Ag para o ensaio HIV-Ab e os valores designados ao calibrador HIV-Ab para o ensaio HIV-Ag.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-26040 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, Armz 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações

A Beckman orienta que se interrompa qualquer uso e descarte todos os kits do Calibrador Access HIV Ag/Ab Combo em seu laboratório.

Interrompa o uso do ensaio Access HIV Ag/Ab Combo até que o lote 672285 ou superior do

calibrador Access HIV Ag/Ab Combo esteja disponível em seu laboratório.

Nota:

O produto afetado não foi utilizado para o processamento de amostras e liberação de resultados, portanto não houve impacto para nenhum paciente. O calibrador foi utilizado no processo de Análise Prévia junto ao INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), como parte do processo de registro do produto junto à Anvisa.

Além disso o produto foi utilizado pelo laboratório Cedlad para a execução de um Estudo Comparativo com o objetivo de validação de ensaio em nosso novo equipamento de imunologia, o DxI9000. Este estudo tem aplicabilidade para a validação interna do laboratório para a verificação da performance de novos equipamentos, e não houve a liberação de resultados de pacientes.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5368 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: 23/10/2026.

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.

Área Tecnovigilância

Número 5367

Data da Publicação

26/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5367 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Stationary Lifts.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Stationary Lifts.

Nome Técnico: Aparelho P/ Movimentação/Transferência de Paciente.

Número de registro ANVISA: 80102510767.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: Likorall 200; Likorall 242 ES; Likorall 242 S; Likorall 242 S R2R; Likorall 250 ES.

Números de série afetados: 8300233; 8300234; 8300236; 8300237; 8400652; 8004930; 8004934; 8007792; 8008517; 8301650; 8402606; 7900925; 7940138; 6602682; 8305034; 8305035; 8305045; 8305046; 8305047; 8305050; 8305194; 8305195; 8305198; 8305203; 8305218.

Descrição do Problema

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma correção urgente de dispositivo médico para o Sistema de Elevação de Pacientes com Teto Suspenso Likorall devido a um possível problema relacionado à quebra do eixo do motor, combinado com uma redução no desempenho do sistema de Segurança por Falha Única (SFS).

O sistema SFS é projetado para desacelerar ou "frear" o elevador em caso de quebra do eixo do motor. No entanto, em certas unidades, baixos níveis de óleo no tambor de segurança do SFS podem afetar essa função. Como o nível de óleo não é visível, ele não pode ser inspecionado pelos usuários.

Em casos raros em que uma dupla falha ocorre simultaneamente, com quebra do eixo do motor e redução no desempenho do sistema SFS, clientes relataram casos em que a correia de elevação desceu mais rapidamente do que o esperado durante o uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-2026-020 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Liko AB - Suécia - SE-975 92 Lulea - Suécia.

Recomendações

Ações que os clientes devem tomar.

1. Para resolver essa questão, a Baxter desenvolveu procedimentos para inspecionar dispositivos em busca de redução no desempenho do sistema de Segurança de Falha Única (SFS) e para corrigir os dispositivos afetados conforme necessário. Esses procedimentos podem ser realizados por pessoal autorizado pela Baxter, incluindo organizações terceirizadas qualificadas contratadas pelo cliente para realizar inspeções periódicas e manutenção preventiva. Um representante da Baxter entrará em contato com sua instalação para fornecer as instruções necessárias ou coordenar o desempenho dessas atividades em sua instalação.

2. A Baxter entende os benefícios que esses produtos oferecem em ambientes clínicos e domiciliares. Se houver um elevador móvel disponível, recomenda-se utilizá-lo como alternativa até a inspeção ser realizada. Se você pretende continuar usando produtos potencialmente afetados antes da inspeção, continue seguindo as "Instruções de Segurança" contidas nas Instruções de Uso. Intervenções adicionais para o manuseio seguro do paciente também devem ser consideradas a fim de reduzir riscos potenciais, incluindo:

- Use assistência extra dos cuidadores durante a transferência.
- Mantenha o paciente na menor altura possível durante a transferência.
- Elimine quaisquer riscos ambientais e prepare a área de transferência.
- Monitore continuamente a posição do paciente. Interrompa imediatamente a transferência se houver instabilidade ou se houver preocupações relacionadas ao equipamento.

3. Por favor, coloque esta comunicação ao lado dos dispositivos afetados até que a correção seja concluída, para manter a consciência do usuário.

4. Por favor, revise esta comunicação na íntegra e garanta que todo o pessoal relevante esteja informado.

5. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação respondendo o Formulário de resposta do cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#) Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. mesmo que você não tenha estoque restante. Acusar o recebimento desta notificação impedirá que você receba notificações repetidas.

6. Se você comprou este produto por meio de um distribuidor ou atacadista, observe que não há resposta no portal do cliente da Baxter. Se seu distribuidor ou atacadista solicitar uma resposta, por favor, responda ao seu fornecedor conforme as instruções deles.

7. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para esses destinatários.

8. Se você é um comerciante, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamentos originais (OEM) que distribuiu produtos afetados para outras instalações, por favor, informe seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa apropriada no portal do cliente.

Os produtos identificados no Brasil estão com o registro Anvisa vencido desde 01/02/2015, consequentemente, a vida útil do equipamento também foi ultrapassada (10 anos). Aos clientes/base instalada do Brasil, também será enviada a comunicação com orientação a descontinuar o uso do equipamento, caso ainda esteja em uso.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5367 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

Formulário de Resposta.pdf

Correção Urgente de Dispositivo Médico.pdf

Outras Publicações

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/10/2026.

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 26.10.2026.