Área: GGMON

Número: 5105

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5105 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - Sonda Uretral (Nº 04; Nº 06; Nº 08; Nº 10; Nº 12; Nº 14; Nº 16; Nº 18; Nº 20; Nº 22; Nº 24).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sonda Uretral (Nº 04; Nº 06; Nº 08; Nº 10; Nº 12; Nº 14; Nº 16; Nº 18; Nº 20; Nº 22; Nº 24). Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 82740070002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Sonda Uretral nº 6. Números de série afetados: .09250423061.

Problema:

Tubo da sonda apresentando diâmetro maior que o calibre padrão.

Trauma uretral.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2025 sob responsabilidade da empresa Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 34.274.065/0001-47. Endereço: Rua Maria Andrade Moreira, 20 - bloco 7 - Santa Rita do Sapucaí - Minas Gerais. Tel: 35 35822020. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biofarmacêutica Produtos Médico-Hospitalares Ltda - Rua Maria Andrade Moreira, 20 - bloco 7 - Bairro Família Andrade. Santa Rita do Sapucaí/MG - Brasil.

Recomendações:

Suspender o uso, segregar o lote e aguardar o recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5105 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 5105

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2025.

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 14.01.2026.