Área: GGMON

Número: 5117

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5117 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Câncer de Mama.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Câncer de Mama. Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Carcinomas de Mama. Número de registro ANVISA: 10287410785. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Confirm™ Estrogen Receptor (ER) - 50 testes (1 x 5mL). Números de série afetados: M10666; M14110; M17063; M22072; M25411; M27133 e N03328.

Problema:

A Roche Diagnóstica informa a redução na intensidade da coloração tumoral, e na porcentagem de coloração de células tumorais em casos de carcinoma de mama com coloração fraca em alguns lotes do anticorpo primário monoclonal de coelho Confirm anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) (05278406001).

O problema não deve causar consequências adversas à saúde, desde que o tecido de controle positivo, conforme especificado nas instruções de uso do produto, seja incluído em cada execução de coloração. Além disso, se o teste de Receptor de Progesterona (RP) for positivo, não haverá impacto no tratamento do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código QN-RDS-PathologyLab-2025-112 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte dos produtos afetados.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ventana Medical System, INC - 1910, E. Innovation Park Drive - Tucson - Arizona - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Roche Diagnóstica solicita que os clientes afetados interrompam imediatamente o uso e descartem qualquer estoque restante dos lotes afetados (M10666; M14110; M17063; M22072; M25411; M27133 e N03328) de Anticorpo Monoclonal Primário de Coelho Confirm anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) listados na Tabela A do anexo "Carta ao Cliente". Entre em contato com a equipe de vendas ou distribuidor local da Roche para providenciar a substituição dos materiais descartados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5117 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 5117

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2026.

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: 5116

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5116 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Pinças Ultrassônicas e Eletrocirúrgicas Thunderbeat.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Pinças Ultrassônicas e Eletrocirúrgicas Thunderbeat. Nome Técnico: Pinças. Número de registro ANVISA: 80124630185. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TB-0535FCS; TB-0545FCS; TB-0520FCS; TB-**0520FC;**

TB-0535FC; TB-0545FC; TB-0510IC. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

Desde a publicação do aviso Alerta Tecnovigilância 4768, a Olympus continuou recebendo relatos de uso dos Produtos em que houve:

- Danos ou quebra da ponta da sonda – Casos em que as pontas das sondas dos Produtos foram danificadas ou quebradas durante o uso.
- Problemas com a almofada de tecido – Relatos de danos ou separação da almofada de tecido dos instrumentos.

Como resultado, a Olympus está implementando uma ação de Recolhimento de Produto para esses dispositivos. Além disso, a Olympus identificou outros modelos de Produtos afetados devido ao design semelhante da sonda. Portanto, por precaução, esses modelos também estão sendo retirados do mercado.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FY25-009-1 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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. Examinar o estoque em busca dos modelos de instrumentos manuais Thunderbeat™ afetados, conforme listado na página 1 da Carta de Notificação.

2. Interromper imediatamente o uso de todos os dispositivos afetados e colocar os produtos em quarentena.

3. Entrar em contato com o time de Qualidade Olympus através de Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., para obter uma Autorização de Devolução de Material. A Olympus emitirá um crédito para a sua instalação após a devolução do produto afetado.

4. A Olympus solicita que o cliente confirme o recebimento da carta através do preenchimento do formulário resposta abaixo e encaminhe da resposta ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

5. Se tiver distribuído os dispositivos Thunderbeat™, identifique os seus clientes e encaminhe este aviso a eles imediatamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5116 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 5116

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/01/2026.

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: 5115

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5115 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Integra Lifesciences Brazil LTDA - Kit de Microsensor para Medição da P.I.C. Codman*.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Kit de Microsensor para Medição da P.I.C. Codman*. Nome Técnico: Kit Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81770370043. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Kit de Microsensor para Medição da P.I.C. Codman*. Números de série afetados: 5190244; 5190245; 5195680; 5255652; 5195675; 5195679; 5195682; 5255650; 5195677; 5473770; 5473771; 5508298; 5512223; 5778098; 5798101; 5798102; 5802243; 5809845; 6357807; 6561107; 6561113; 6561079; 6561110; 6724765; 6724773; 6710470; 6806079; 7135741; 6987328; 6987329; 7280192; 7280197; 7282901; 7225200; 7282907; 6773916; 7258172; 7261757; 6806077; 7225202; 7258175; 7347153; 7353430; 7258176; 7353436; 7282905; 7347163; 7347126; 7468367; 7468755; 7468798; 7482194; 7495590; 7503615; 7503617.

Problema:

Durante uma investigação, a Integra Lifesciences identificou lotes que foram liberados com possíveis manchas de corrosão na superfície da agulha Tuohy calibre 14, incluída nos Kits Básicos Codman Microsensor®.

De acordo com a Avaliação de Riscos à Saúde realizada para este problema, os potenciais danos associados ao uso de produtos afetados por corrosão na agulha Tuohy calibre 14 (incluída no kit) incluem inflamação, infecção, resposta tóxica e a necessidade de intervenção médica além do padrão de cuidado.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 2025-HHE-013 sob responsabilidade da empresa Integra Lifesciences Brazil 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: Integra Lifesciences Brazil LTDA - CNPJ: 23.970.075/0001-09. Endereço: Av. Caio Cotrim, 1100 - C65 - Itaqui - Itapevi - São Paulo. Tel: 11 981722280. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Integra Lifesciences Production Corporation - 11 Cabot Boulevard, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo distribuidor:

1. Para identificar o código afetado e o número do lote.

a. Verifique as etiquetas dos seus produtos – veja o Apêndice 3 para Etiquetas dos Produtos e onde encontrar o código e o número do lote nas etiquetas. O número do lote terá 7 dígitos (sem letras/apenas números).

b. Revise a Tabela1 para confirmar se seu código e número de lote estão afetados.

c. Utilize a função de busca (CTRL+F) para ver se o número do lote que você tem está na lista de lotes afetados.

2. Se você tiver o produto afetado listado na Tabela 1, remova o produto da distribuição posterior.

3. Preencha o Formulário de Resposta anexado (Apêndice 2).

4. Se você tiver produto afetado, marque a caixa "Eu tenho produto afetado." Registre o número do lote e a quantidade total do produto afetado que você tem.

5. Se você não tiver produto afetado, marque a caixa "Eu não tenho produto afetado."

6. Preencha o Formulário de Resposta completo e envie por e-mail para Este endereço de e-mail

está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou FAX para 1-609-750-4220.

7. Guarde uma cópia do formulário para seus registros.

8. Por favor, verifique seus registros de rastreabilidade de clientes para as remessas do código e lote acima.

9. Por favor, crie o seu formulário de resposta para seus clientes. Se seus clientes nos contatarem, não poderemos ajudá-los diretamente. Vamos direcioná-los de volta para você.

a. Encaminhe uma cópia do Aviso de Segurança de Campo anexo para qualquer cliente que tenha adquirido o código e o número do lote listados.

b. Quando o seu formulário for recebido e for registrado que você tem o produto afetado, o Atendimento ao Cliente entrará em contato com você e fornecerá um número de RMA e instruções para devolver o produto. Os distribuidores podem solicitar a substituição das quantidades que devolvem.

Por favor, note que, quer você tenha devolvido ou não o produto afetado – é necessária uma resposta completa.

O recebimento deste formulário garante que a Integra alcançou um nível de eficácia na comunicação dessas informações. Recomendamos que você também mantenha uma cópia desta notificação e uma cópia assinada do formulário de conhecimento para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5115 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 5115

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5114

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5114 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 7 M20; Azurion 5 M20. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou nove problemas de software que afetam os sistemas Azurion R3.0 e que podem resultar na perda da funcionalidade de imagem (raio X) e/ou perda do movimento motorizado e/ou conteúdo de imagem incorreto e/ou perda de dados.

Os riscos potenciais de segurança associados a esses problemas são descritos na tabela - item 2 da Carta ao Cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - C008536 - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Divulgue este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para que eles estejam cientes dos problemas.

Se você tiver algum problema descrito na carta, informe o representante local da Philips. A Tabela disponível no item 4 da Carta ao Cliente inclui as ações recomendadas para cada problema, quando aplicável.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5114 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5114

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/12/2025.

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 22.01.2026.