Área: GGMON

Número: 5120

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5120 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpack.

Identificação do produto ou caso:

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; Tocantins. Nome Comercial: Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpack. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10330660291. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpack - 1 mL/100U.I com agulha fixa 0,30 x 8,0 mm. Números de série afetados: SIMSAA008B.

Problema:

Recolhimento do lote SIMSAA008B da Seringa para Insulina com Agulha Fixa Descarpack – 1 mL/100 U.I., agulha fixa 0,30 x 8,0 mm (Registro nº 10330660291), em atendimento à Resolução nº 23/2026, publicada em 06/01/2026 pela ANVISA, em decorrência do Laudo de Análise nº 776.1.P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que identificou a ausência da marcação do nome e/ou da marca registrada do fabricante ou do representante autorizado no cilindro da seringa autoembalada.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis 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: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - CNPJ: 01.057.428/0001-33. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, 1649- Torre A, CJ82, Vila São Francisco (zona sul) - São Paulo - SP. Tel: 47 33438500 ramal 217. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: SPM Medicare PVT. LTD - B- 40, Phase II, Noida, Gautam Budh Nagar, Uttar Pradesh, 201305 - Índia.

Recomendações:

É requirido aos distribuidores e usuários do produto Seringa para Insulina com Agulha Fixa

Descarpack - 1 mL/100U.I com agulha fixa 0,30 x 8,0 mm (10330660291), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SIMSAA008B. Caso estejam de posse de qualquer unidade do produto, suspenda a venda e/ou uso do produto, e entre em contato com a Descarpack, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails descarpack@descarpack e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5120 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

Resolução RE ANVISA nº 23/2026 de 06/01/2026

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5120

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2026.

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: 5119

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5119 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; São Paulo. 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; Azurion 7 M12; Azurion 3 M15.

Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou dois problemas de software que afetam os sistemas Azurion R3.1 e que podem resultar em perda de funcionalidade de imagem (raio X) e/ou perda de movimento motorizado.

A perda da funcionalidade de imagem (raio X) pode resultar em atraso ou aborto da terapia e complicações procedimentais. Perda do movimento motorizado, podendo resultar em atraso ou interrupção da terapia e complicações no procedimento.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-014 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 - Galpao 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:

- Se você tiver algum problema descrito nesta carta, informe o representante local da Philips.
- A tabela disponível no item 4 do aviso inclui as ações recomendadas para cada problema, quando aplicável.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5119 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 5119

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: 5118

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5118 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Marcapasso Condicional para RM de Câmara Dupla – Astra.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Pará; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Marcapasso Condicional para RM de Câmara Dupla – Astra. Nome Técnico: Marca-Passo Cardíaco Implantável De Câmara Dupla, Com Resposta Em Frequência. Número de registro ANVISA: 10349001277. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: X3DR01, X3DR02, X3DR03, X3DR04, X3DR05, X3DR06, X3DR07, X3DR08, X3DR09, X3DR10, X3DR11, X3DR12, X3DR13, X3DR14, X3DR15, X3DR16. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Um segmento de etiquetas dos dispositivos Astra™ S DR foi impresso com um número de licença incorreto e uma descrição incorreta do marcapasso na etiqueta local da ANVISA.

Não há risco ao paciente associado à etiqueta incorreta e/ou recomendações adicionais além daquelas inseridas na carta ao cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1533 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço:

Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc - 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Identifique e coloque em quarentena quaisquer números de série não implantados (comprados ou consignados), conforme previsto no Anexo A.

- Devolva todos os produtos identificados não utilizados em seu estoque para a Medtronic, entrando em contato com a Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para iniciar uma devolução de produto ao seu centro de distribuição local.
- Se um número de série identificado já tiver sido implantado, você pode entrar em contato com a Medtronic Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para obter uma etiqueta corrigida para seus registros, se necessário.
- Compartilhe essa notificação com aqueles que precisam saber dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.
- Preencha o Formulário de confirmação e envie um e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5118 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 5118

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/01/2026.

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.

Fonte: Anvisa em 23.01.2026.