

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.404, DE 3 DE SETEMBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: CELMAT INDUSTRIA DE MATERIAIS E ARTEFATOS CERAMICOS PARA USO ODONTOLOGICO E INDUSTRIAL LTDA-EPP - CNPJ: 07.772.567/0001-25

Produto - (Lote): ELABORO LISI CONDITIONER SPRAY - SOLUÇÃO INTELIGENTE PARA ADESÃO EM ZIRCÔNIA - (Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1164745/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento e a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda e Uso.

Motivação: Considerando a comprovação da importação e divulgação do produto Elaboro LiSi Conditioner Spray - Solução inteligente para adesão em zircônia, sem regularização na ANVISA em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

PUB D.O.U., 08/09/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



Buscar no portal



 (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Alertas

Área: GGMON Número: 4981 Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4981 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Supermedy importação e exportação LTDA-EPP - Cadeira de Banho Supermedy.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cadeira de Banho Supermedy. Nome Técnico: Cadeira de Rodas para Higienização. Número de registro ANVISA: 80499940026. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: B20. Números de série afetados: 01.24.

Problema:

Cliente informou que durante o uso da cadeira, ao levantar a perna esquerda para lavar a parte inferior da coxa, membro que sofreu a amputação, a cadeira virou ocasionou a sua queda.



Data de identificação do problema pela empresa: 09/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 0001/2025 sob responsabilidade da empresa Supermedy importação e exportação LTDA-EPP. Comunicação aos clientes.

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: Supermedy importação e exportação LTDA-EPP - CNPJ: 08.308.147/0001-55. Endereço: Rua Manoel Jacomo 931 - São Paulo - SP. Tel: 11 98421-0811. E-mail: imp@supermedy.com.br.

Fabricante do produto: Hengshui Xinlei Medical Equipment Technology CO. LTD. - NO. 8, Building 7, South Jinyu Lanwan District. 666 Yongxing East Road, Taocheng District, Hengshui City, Hebei - China.

Recomendações:

A Cadeira B20 não é recomendada para pessoas que possuam amputações em membros, devendo ser utilizada exclusivamente com a presença e assistência de um cuidador ou acompanhante qualificado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4981 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

(/documents/33868/7110557/Carta+ao+Cliente/6c3c6c71-d09e-4736-bd6f-2922280ced10)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4981 (http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4981)
Painéis da Tecnovigilância (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2025.

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.

Voltar para o topo!





Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4982

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4982 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda -

Classe: Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Achieva (10216710205); MR 5300 (10216719023).

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: 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. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Achieva (10216710205); MR 5300 (10216719023). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217; 10216710205; 10216719023. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710217) Ingenia 3.0T; Ingenia 1.5T; Ingenia Ambition S; Ingenia Ambition X; SmartPath to dStream for XR and 3.0T; (10216710205) Achieva 3.0T; (10216719023) MR 5300. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4982 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: A Philips identificou um problema em que falhas do componente na Bobina de gradiente dos sistemas de RM afetados pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo. Se ocorrer a falha de um componente, o usuário poderá observar o seguinte: Mensagens repetidas de erro de anulação de varredura devido à detecção de falha do amplificador de gradiente, descritas na Seção 4 do Aviso de Segurança de Campo; Ruído incomum do sistema na sala de exames ou técnica; Cheiro de queimado; Fumaça e/ou fogo. Se ocorrer fumaça ou incêndio, o risco para pacientes ou operadores pode incluir inalação de fumaça, queimaduras e/ou asfixia que podem levar a ferimentos ou morte. Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2025.

Ação: Ação de Campo Código 2024-PD-MR-023 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software. Correção em campo.

Esclarecimento: Ao usar qualquer sistema afetado identificado de acordo com as informações da seção 3 do Aviso de Segurança de Campo em anexo a essa notificação. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4982 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2025. 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: 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).

Data Ocorrência: 08/09/2025

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
Fabricante: 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.
Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1