



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A**

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

**Sorocaba, 29 de abril de 2026.**

**AO CLIENTE :** \_\_\_\_\_

**A/C: Responsável Técnico / Diretor Técnico**

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**

Prezado cliente,

Vimos informá-lo através desta, que a GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A, iniciou um processo de ação de campo do lote listado na tabela 1 específico do tamanho do produto **CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL - OFF SEM FIO GUIA PICC GMI FR 1.9**

Tabela 1 - Lotes envolvidos na ação.

<b>Código</b>	<b>Modelo</b>	<b>Lotes</b>
650-19-50	<b>CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL - OFF SEM FIO GUIA PICC GMI FR 1.9</b>	240265

O produto Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) com introdutor peel-off, registrado sob nº 80423540006, lote 240265, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação do pico da força de tração, com valores inferiores ao mínimo exigido pela norma ISO 10555-1:2023. A falha foi identificada na região de junção entre o conector e o tubo do cateter, comprometendo a conformidade do produto.

Em razão disso, a ANVISA determinou a interdição cautelar do lote até a realização de análise de contraprova, e publicou o ato na RESOLUÇÃO-RE Nº 1.678, DE 23 DE ABRIL DE 2026 anexa a este documento

A empresa está conduzindo investigação para identificar a causa raiz do desvio de qualidade e implementar medidas corretivas e preventivas, além de verificar se outros lotes foram afetados. Clientes e profissionais de saúde devem ser orientados sobre a medida cautelar e a suspensão do uso do referido lote até nova comunicação oficial.

**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A**

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

Em vista desta ocorrência, e de acordo com os procedimentos estipulados pela ANVISA, requeremos que V. Sa. tome as seguintes medidas:

- 1) Cesse o uso e distribuição do lote de produto listado, mantenha – o em área segregada;
- 2) Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para [josimara.santos@gmimedical.com](mailto:josimara.santos@gmimedical.com). Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos. (Prazo: imediato a contar do recebimento desta)
- 3) Também para o e-mail [josimara.santos@gmimedical.com](mailto:josimara.santos@gmimedical.com). envie o mapa de distribuição deste lote (modelo em anexo), com a verificação do estoque remanescente em seus clientes (Prazo: 20 dias úteis a contar do recebimento desta)

CODIGO /REF	PRODUTO	Nº DO LOTE	QTD ADQUIRIDA	NOTA FISCAL
650-19-50	<b>CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL - OFF SEM FIO GUIA PICC GMI FR 1.9</b>			

Sendo que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V.Sas. para prestar os esclarecimentos que, porventura, que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

---

Responsável Técnico

Josimara dos Santos Almeida Possidonio

Fone/Fax: (15) 3238-4100

Cel: (15) 99141-1110