

Área: GGMON

Número: 2

Ano: 2022

Resumo:

Alerta GGMON 02/2022 (Cosmetovigilância) - A empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda., inscrita sob CNPJ nº 59.748.988/0001-14, está voluntariamente comunicando: 1. Suspensão de produção das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) em 26 de maio de 2022; 2. Suspensão da comercialização por parte da Johnson & Johnson das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) iniciada em 27 de maio de 2022; 3. Recolhimento das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) que estão em poder dos distribuidores e clientes iniciado em 10 de junho de 2022, dos lotes produzidos de 21 de janeiro de 2021 a 19 de maio de 2022; 4. Compromisso de orientar os consumidores em canais de comunicação definidos pela empresa, informando o ocorrido, reforçando os cuidados com uso e instruções presentes na embalagem, assim como mantendo os canais de comunicação da empresa abertos para eventuais esclarecimentos aos consumidores. Obs.: A situação descrita acima se aplica apenas para a linha de escovas dentais Reach Professional, sendo que as demais linhas de escovas dentais da Johnson & Johnson continuam sendo fabricadas e comercializadas normalmente.

Identificação do produto ou caso:

Produto: linha de escovas dentais Reach Professional. Registro: 25351.164718/2019-92. Lotes afetados: lotes produzidos de 21 de janeiro de 2021 a 19 de maio de 2022

Problema:

A empresa notifica situação afeta ao produto J&J Escova Dental Reach Professional (registro número 25351.164718/2019- 92), comercialmente conhecido como Escova Dental Johnson's Professional, em razão da detecção e análise de relatos de eventos adversos associados à quebra da haste do produto. Em maio de 2022, a companhia identificou um aumento na frequência de relatos de quebra da haste do produto sendo alguns casos associados a relatos de eventos adversos. Após análise verificou-se casos não sérios (3,7 em 1 milhão de unidades vendidas) e casos sérios (0,27 em 1 milhão de unidades vendidas); sendo que estes casos sérios recebidos (pelo critério de evento clinicamente significativo devido à sua importância do ponto de vista médico) correspondem a 2 relatos associados a engasgo transitório e que se resolveram sem intervenção médica.

A empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda., inscrita sob CNPJ nº 59.748.988/0001-14, está voluntariamente comunicando:

1. Suspensão de produção das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) em 26 de maio de 2022;
2. Suspensão da comercialização por parte da Johnson & Johnson das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) iniciada em 27 de maio de 2022;
3. Recolhimento das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) que estão em poder dos distribuidores e clientes iniciado em 10 de junho de 2022, dos lotes produzidos de 21 de janeiro de 2021 a 19 de maio de 2022;
4. Compromisso de orientar os consumidores em canais de comunicação definidos pela empresa,

informando o ocorrido, reforçando os cuidados com uso e instruções presentes na embalagem, assim como mantendo os canais de comunicação da empresa abertos para eventuais esclarecimentos aos consumidores;

Obs.: A situação descrita acima se aplica apenas para a linha de escovas dentais Reach Professional, sendo que as demais linhas de escovas dentais da Johnson & Johnson continuam sendo fabricadas e comercializadas normalmente.

Ação:

Suspensão de produção das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) em 26 de maio de 2022;

Suspensão da comercialização por parte da Johnson & Johnson das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) iniciada em 27 de maio de 2022;

Recolhimento voluntário das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional (registro número 25351.164718/2019-92) que estão em poder dos distribuidores e clientes iniciado em 10 de junho de 2022, dos lotes produzidos de 21 de janeiro de 2021 a 19 de maio de 2022.

Histórico:

Este é o primeiro alerta publicado no Brasil relacionado a esse tipo de desvio de qualidade (quebra de hastes) associado a evento adverso (engasgo transitório sem intervenção médica) em escovas dentais.

Recomendações:

Em virtude da mudança no perfil de reclamações e do potencial da ocorrência de novos eventos adversos, o usuário deve verificar se está utilizando um dos produtos listados no item "Identificação do Produto", em caso afirmativo, deverá suspender o uso e entrar em contato com a empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda, por meio do telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor descrito na embalagem do produto

Para confirmar se o produto que utiliza está entre os produtos recolhidos pela Johnson & Johnson Industrial Ltda, o usuário deverá procurar no rótulo do produto o número do processo e o lote e conferir com os listados no item "Identificação do Produto". Procure o serviço de saúde, caso apresente algum evento adverso relacionado a quebra das hastes das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional, como por exemplo, irritação ou corte na mucosa oral, engasgo, etc.

Os eventos adversos referentes aos produtos/lotos relacionados neste alerta devem ser reportados ao fabricante pelo número do SAC descrito na embalagem e à Anvisa ([clique aqui](#))

As farmácias, drogarias e lojas de perfumaria devem garantir que nenhum dos lotes relacionados neste alerta estejam disponíveis para a comercialização. Devem notificar os eventos adversos e queixas técnicas que tiverem conhecimento acessando o endereço [Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos \(anvisa.gov.br\)](#).

Anexos:**Referências:****Informações Complementares:**

Embora os produtos de higiene bucal sejam produtos muito seguros, os eventos adversos podem

ocorrer e a cosmetovigilância é a área responsável pelo monitoramento da segurança dos cosméticos na etapa pós-mercado.

Quando o usuário participa do processo de vigilância, notificando possíveis eventos adversos, a Anvisa obtém informações valiosas para proteger a saúde da população. Participe! Notifique eventos adversos aos produtos cosméticos, perfumes e de higiene pessoal [aqui](#).

Área: GGMON

Número: 3889

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3889 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Ventana HE 600 System - Vazamento de fluido - Atualização de software e correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventana HE 600 System. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10287411141. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 01 equipamento. Números de série afetados: Ventana HE 600 System - código 06917259001 - Série independente (todos os números de série).

Problema:

A Roche Diagnostics, fabricante do produto no exterior, recebeu duas reclamações reportando vazamento de fluido dentro do Módulo Corador do Meio (Módulo Corador 2) do instrumento Ventana HE 600 que provavelmente resultou em curtos-circuitos nas conexões do aquecedor de lâminas resultando em fogo. Nenhum dano físico ou lesão foram reportados.

Caso o fogo e qualquer fumaça relacionada se estendam além do instrumento, há risco de lesão potencialmente séria proveniente da inalação da fumaça e / ou contato direto com o fogo. A situação representa um potencial problema de segurança.

O acúmulo de fluido no instrumento e sua vazão não são facilmente reconhecidos pelo operador. No entanto, a fumaça e o odor causados por um curto-circuito seriam provavelmente perceptíveis se o operador estivesse próximo ao dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-Pathology Lab-2022-002 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. 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: 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.
brasil.tecnovigilancia@roche.com.

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

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes não deixem o instrumento sem supervisão enquanto estiver ligado. Não colocar o sistema em modo de stand-by durante a noite quando não estiver sendo supervisionado até que as ações de mitigação adicionais sejam implementadas. Desligar o instrumento da energia quando estiver sem supervisão.

Como parte da mitigação inicial a empresa introduzirá uma atualização de monitoramento de temperatura do Módulo Corador para todos os instrumentos. A atualização de monitoramento do Módulo Corador permitirá que o software monitore a temperatura de todos os quatro aquecedores de lâminas do instrumento imediatamente após uma bandeja concluir uma execução de coloração. Uma mensagem de “erro 3022” será exibida para os usuários.

Os clientes devem ser avisados para desligar imediatamente o instrumento e entrar em contato com o suporte da Roche Diagnóstica Brasil ao receber a mensagem de “erro 3022”. A Roche irá receber e monitorar as mensagens de erro recebidas nos instrumentos do cliente para garantir.

O representante de serviço da Roche Diagnóstica Brasil instalará a atualização de software e essas ações devem ser concluídas até 31 de agosto de 2022.

Ainda para mitigar este problema, os conectores dos aquecedores de lâminas serão revestidos com Isolante Elétrico Líquido (LET). Um representante de serviço da Roche Diagnóstica Brasil irá garantir que as ações sejam realizadas e devem ser concluídas até 30 de setembro de 2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3889 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 3889](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/06/2022.

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 24,06.2022.