

Área: GGMON

Número: 3962

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3962 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJSV Productos Óticos Ltda - Veritas™ Vision System - Rachadura ou quebra do luer de irrigação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Veritas™ Vision System. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 80147060188. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VRT-AI. Números de série afetados: 60330206; 60341105; 60353445; 60342401.

Problema:

A Johnson & Johnson Vision, empresa fabricante do produto Veritas™ Vision System, iniciou a ação de campo em questão devido ao potencial de o luer de irrigação do acessório VRT-AI (Conjunto de tubos Advanced Infusion Veritas) rachar ou quebrar. Uma rachadura ou quebra do luer de irrigação pode levar à redução da pressão de irrigação durante a cirurgia, associada a uma câmara anterior instável. Esse perigo pode resultar em lesões no paciente, como, entre outras, ruptura da cápsula. Além disso, pode haver um atraso na cirurgia se for notado um vazamento durante ou antes do procedimento, havendo a necessidade de substituição do material.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa JJSV Productos Óticos 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: JJSV Productos Óticos Ltda - CNPJ: 58.652.728/0001-88. Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - Andar 9 - Complexo JK - Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788 8517. E-mail: scastigl@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. - 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Identificar se qualquer um dos seus inventários contém Pacotes Veritas™ com um número de lote afetado.
2. Interromper imediatamente a utilização e retirar do seu inventário todos os Pacotes Veritas™ afetados. Nenhum outro pacote de infusão Veritas™ é afetado por este recall.

3. Preencher o Formulário de Resposta do Cliente. Necessitamos dessas informações para fins de reconciliação com agências reguladoras, mesmo que não haja inventário.

4. Compartilhar este aviso com todas as pessoas da organização que precisem ser informadas e com qualquer organização para onde os produtos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Caso tenham reclamações sobre produtos ou eventos adversos a comunicar referente à utilização desses Pacotes Veritas™, informar a Johnson & Johnson Vision através do e-mail RA-VISLA-Reclamacoes@ITS.JNJ.com. Ao comunicar uma reclamação, fornecer o número de lote dos Pacotes Veritas™ e, se um paciente estiver envolvido, informar a data da cirurgia, uma descrição do acontecimento e o desfecho do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3962 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 3962](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3961

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3961 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar Ltda - Luvas Cirúrgicas e Luvas Descartáveis - Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (81355330010); Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada (81355330009); Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril (81355330007). Nome Técnico: Luvas Cirúrgicas e Luvas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 81355330007, 81355330009, 81355330010. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II e I. Modelo afetado: Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (Lotes a partir de 10/05/2022); Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada (Lotes a partir de 10/05/2022) e Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril (Lotes a partir de 10/05/2022). Números de lotes afetados: todos os lotes fabricados a partir de 10/05/2022.

Problema:

Segundo a Resolução-RE nº. 1.666, de 19 de maio de 2022, a ação de recolhimento foi determinada pela Anvisa, considerando a inspeção sanitária realizada entre os dias 09/05/2022 e 10/05/2022, onde foi constatado que a empresa Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar Eireli - ME não atende aos critérios de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 665, de 30 de março de 2022.

Data de identificação do problema: 10/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar Ltda. Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso por estarem em desacordo com boas práticas de fabricação. Recolhimento (Lotes a partir de 10/05/2022).

Histórico:

Notificação em decorrência da constatação do não atendimento aos critérios de boas práticas de fabricação dos produtos e em decorrência da publicação da Resolução-RE nº. 1.666, de 19 de maio de 2022, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso de todos os lotes dos produtos, fabricados a partir de 10 de maio de 2022, por estarem em desacordo com boas práticas de fabricação.

Empresa fabricante e detentora do registro: Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar Ltda - CNPJ: 05.263.709/0001-01. Endereço: Av. Nossa Senhora de Fátima, 925 Parque Santa Clara - Eng. Paulo de Frontin - RJ. Tel: (24) 2463-9945. E-mail: sac@latexbr.com.br . Telefone de contato (24) 2463-9945 ou 0800 878 8272.

Recomendações:

Todos os lotes dos produtos fabricados a partir de 10/05/2022 deverão ser recolhidos pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3961 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos e queixas técnicas 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:

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3961**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2022.

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 nº. 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 17.10.2022.