

**Área:** GGMON

Número: 4246

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4246 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Cateter de Mapeamento Carto Octaray.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateter de Mapeamento Carto Octaray. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80145901925. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: D160901, D160902, D160903, D160904, D160905 e D160906. Números de série afetados: 30972514L, 30998215L, 30852983L, 31043725L, 30981656L, 30995512L, 31028581L, 31054048L, 30915087L 31054048L, 31070441L.

**Problema:**

Entre setembro e outubro de 2022, a Johnson & Johnson recebeu duas (2) reclamações informando que os cateteres de Mapeamento Octaray™ apresentaram sinais de carbonização nas estrias e eletrodos após serem usados ao mesmo tempo com os cateteres de ablação. Os procedimentos associados a essas duas (2) reclamações foram concluídos com sucesso sem consequências para o paciente. A Johnson & Johnson investigou essas queixas e determinou que a causa mais provável para a carbonização no cateter de mapeamento é que o cateter de ablação usado no procedimento estava em contato com os anéis do Octaray™ durante a ablação por radiofrequência (RF).

Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2220651 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 12 39321646. E-mail: [tolive23@its.jnj.com](mailto:tolive23@its.jnj.com).

Fabricante do produto: Biosense Webster, Inc. - 33 Technology Drive - Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

1) Certifique-se de que qualquer pessoa em sua instalação que precise estar ciente desta notificação leia a carta com atenção.

2) Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) anexo e devolva o formulário para Thiago Ferreira ([tferre15@its.jnj.com](mailto:tferre15@its.jnj.com)) no prazo de três (3) dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4246 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 4246](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/08/2023.

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.

A empresa informa que inicialmente essa comunicação não afetou o mercado brasileiro uma vez que o produto não havia sido lançado. Em Julho de 2023 foi realizada a primeira distribuição no Brasil e em 20/07/2023 ocorreu a comunicação oficial de que o Alerta de Campo deveria ser iniciado.

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:** 4245**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4245 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepalab Laboratórios Ltda - Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 81595070003. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cassete. Números de série afetados: 20220136.

**Problema:**

Durante procedimento de análise fiscal realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, foi identificado que algumas unidades do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin, do Lote 20220136, continham uma especificidade (capacidade de evitar falsos positivos) inferior àquela indicada em suas Instruções de Uso. Segundo a avaliação realizada, os produtos do lote 20220136 apresentariam especificidade média de 71,4% (ao invés de 99,27% (IC 95% = 96,0 - 99,89%), conforme indicado nas Instruções de Uso), o que implicaria risco maior de falsos positivos. Diante do resultado do Laudo de Análise Fiscal nº 1757.1P.0/2023, foi publicada a Resolução-RE nº. 2.565 de 13/07/2023, determinando a suspensão do Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda e o Uso, bem como o recolhimento do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin.

A Cepalab informa que outros lotes do produto não foram impactados pelo recolhimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/07/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 3 sob responsabilidade da empresa Cepalab Laboratórios 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: Cepalab Laboratórios Ltda - CNPJ: 02.248.312/0001-44. Endereço: Rua Governador Valadares, Nº 104, Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG. Tel: 31 995340285. E-mail: [qualidade@cepalab.com.br](mailto:qualidade@cepalab.com.br).

Fabricante do produto: Hecin Scientific, Inc. - 4F, Building A, #1 Ruifa Rd, Luogang District Guangzhou - P. R. China.

**Recomendações:**

Os produtos são destinados apenas ao uso por profissionais da saúde (e, portanto, não são comercializados diretamente a consumidores). Em comunicado enviado em 20/07/2023, a Cepalab requereu a seus distribuidores/clientes que adotem as seguintes providências:

- a. Segreguem, imediatamente, as unidades de testes do lote 20220136 que ainda não tenham sido utilizadas, impedindo-se sua comercialização, distribuição e uso;
- b. Comuniquem à Cepalab, por e-mail e/ou formulário de preenchimento, a quantidade de produtos do lote 20220136 ainda disponíveis em seu estoque;
- c. Encaminhem aos seus clientes cópia do comunicado, solicitando que também adotem as medidas descritas nos itens "a" e "b".

Feito isso, os produtos serão recolhidos e destruídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4245 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 nº. 2.565 de 13/07/2023](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4245](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/08/2023.

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: 4244

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4244 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda - Opmi Lumera 300.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Opmi Lumera 300. Nome Técnico: Microscópio Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 10332039086. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Opmi Lumera 300. Números de série afetados: 6137104827; 6137104433; 6137104712; 6137105127; 6137104509; 6137104282; 6137104491; 6137104468; 6137104595; 6137103957; 6137104498; 6137104232; 6137104604; 6137104636; 6137104815; 6137104587; 6137104911; 6137104839; 6137104881; 6137105275; 6137105265; 6137105300; 6137105279; 6137105305.

**Problema:**

Em certos dispositivos existe a probabilidade de ter faltado um parafuso específico durante a montagem. Este parafuso é usado para evitar que uma tampa de rosca interna gire, o que garante a conexão entre o braço de suspensão e os componentes suspensos. O defeito identificado pode levar a um risco potencial.

A falta de um parafuso específico no braço de suspensão pode fazer com que os componentes suspensos caiam do braço de suspensão, podendo levar a possíveis ferimentos à pessoa sob os

componentes suspensos.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-SHS-2023-001 sob responsabilidade da empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda. 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: Carl Zeiss do Brasil Ltda - CNPJ: 33.131.079/0001-49. Endereço: Av. das Nações Unidas, 12495 Andar 9 Conj. 91 Subsl. 1 Sala SS1 e SS6 - Cidade Monções Cep: 04.578-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 56936947. E-mail: [raquel.alvarez@zeiss.com](mailto:raquel.alvarez@zeiss.com).

Fabricante do produto: Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. - Modern Industrial Square 3-B, No.333, XingPu Road SIP, 215126 Suzhou, China.

**Recomendações:**

Preencher e devolver o “Formulário de Reconhecimento e Recebimento” que acompanhará a carta que será enviada a todos os usuários/ pacientes.

Ação a ser tomada pelo usuário:

A folga indica o estado de fixação da tampa da rosca (não visível) que carrega toda a carga do braço de suspensão. Se esta folga não estiver em seu valor nominal, existe o risco do Opmi cair do braço da suspensão.

Antes de cada uso do Opmi Lumera 300, execute a seguinte inspeção obrigatória:

- Meça a folga.

Se a folga for superior a 5 mm, pare imediatamente de usar o dispositivo.

Neste caso, o Opmi Lumera 300 não pode mais ser usado.

Em breve a Carl Zeiss do Brasil irá agendar uma inspeção (reparar, se necessário) para avaliar o braço de suspensão imediatamente. A equipe de serviço entrará em contato para agendar a inspeção (reparo, se necessário) do braço de suspensão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4244 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 4244**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/08/2023.

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: 4243

**Ano:** 2023

#### **Resumo:**

Alerta 4243 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Sutura Cirúrgica Absorvível Sintética de PDS II.

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sutura Cirúrgica Absorvível Sintética de PDS II. Nome Técnico: Fio de Sutura. Número de registro ANVISA: 10132590004. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G. Números de série afetados: QLMDDQ, QMMBQJ, RCMRUD, RCMBDB, TBMDPK, RKMDJA, PGZ426, QLMHBX, QKMHTM, QPMBMD, RDMDAS e TAMQSS.

#### **Problema:**

A Ethicon recebeu sete reclamações para um lote de suturas PDS II (polidioxanona) incolores em relação à baixa resistência à tração. Os testes internos sobre o produto devolvido deste lote confirmaram que algumas suturas PDS II (polidioxanona) deste lote não atendiam ao requisito de resistência à tração da Ethicon. Uma investigação identificou lotes adicionais na família da sutura incolor PDS II (polidioxanona) que têm o potencial de serem afetados pela mesma causa raiz que o lote que recebeu as reclamações.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/07/2023.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código 2290177 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 12 39321646. E-mail: [tolive23@its.jnj.com](mailto:tolive23@its.jnj.com).

Fabricante do produto: Ethicon, INC. - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Inspeção o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os produtos dos lotes sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
3. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 3), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Julian de Lima ([jdlima@its.jnj.com](mailto:jdlima@its.jnj.com)) no prazo de três (3) dias úteis. Solicitamos que devolva o FRC, mesmo que você não tenha os produtos sujeitos a este recall.
4. Os clientes devem devolver imediatamente as Suturas incolores não usadas PDS™ II sujeitas a este recall, que estejam em seu inventário. Para receber reembolso de crédito, os clientes devem devolver os produtos sujeitos a este recall até sexta-feira, 29 de setembro de 2023. Os produtos não afetados e os produtos devolvidos após a data especificada não receberão o reembolso de crédito.
5. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à Johnson & Johnson, localizada em Guarulhos-SP, na Avenida Julia Gaiolli, 740, Água Chata. CEP: 07251-500. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto aos produtos sujeitos a este recall, bem como uma cópia em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4243 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 4243](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/08/2023.

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 28.08.2023.