

Área: GGMON

Número: 4378

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4378 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Agulha Hipodérmica de Uso Único SR Diversos Calibres.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Goiás; Minas Gerais; Pará; São Paulo. Nome Comercial: Agulha Hipodérmica de Uso Único SR Diversos Calibres. Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80026180009. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 0,6x25mm. Números de série afetados: 1931M4.

Problema:

Recolhimento do produto considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2282.1P.0/2023, emitido pela FUNED-Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório devido a “presença de gotícula de fluido na superfície externa da cânula da agulha em 3 unidades ensaiadas”.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código SRBR/2023-01 sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23. Endereço: Av. Torquato Tapajós, 2475 - Cep: 69058-830 - Manaus - AM. Tel: 92 2125-6000. E-mail: qualidade@seringasr.com.br.

Fabricante do produto: Saldanha Rodrigues Ltda - Av. Torquato Tapajós, 2475 CEP: 69058-830 - Manaus / AM - BRASIL.

Recomendações:

Aos usuários - Reforçar a informação:

Segregar o lote, não utilizar, contatar o fabricante.

Caso identifique este produto com este lote em seu estoque, solicitamos que segregue e entre em contato com o fabricante através do e-mail: qualidade@seringasr.com.br para o recolhimento voluntário e troca.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4378 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4378](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/12/2023.

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: 4377

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4377 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Echelon Endoscopic Linear Cutter Reload With Gripping Surface Technology.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Echelon Endoscopic Linear Cutter Reload With Gripping Surface Technology. Nome Técnico: GRAMPOS para sutura. Número de registro ANVISA: 80145901528. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: GST45W. Números de série afetados: 442C02; 442C03.

Problema:

A Ethicon recebeu uma queixa onde foi relatado que um cartucho de recarga GST45W branco foi disparado durante um procedimento e, possivelmente, não continha a maioria ou todos os grampos.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2336328 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: 54516661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 1239321646. E-mail: tolive23@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Ethicon Endo-Surgery, LLC - 475 Calle C, Guaynabo, 00969 - Porto Rico.

Recomendações:

1. Inspecione 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. Remova o produto sujeito a este recall e comunique a questão ao supervisor do centro cirúrgico, aos responsáveis pela gestão de materiais ou a qualquer outra pessoa em sua instalação que precise ser informada.
3. 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.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 3), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Laura Nichele (lnichele@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.
5. Os clientes devem devolver imediatamente as Recargas brancas GST45W não usadas 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 Fevereiro de 2024. Os produtos não afetados e os produtos devolvidos após a data especificada não receberão o reembolso de crédito.
- 6 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 4377 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4377](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/12/2023.

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: 4376

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4376 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Hoya Vivinex Toric - XY1A - Lente Intraocular.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; São Paulo. Nome Comercial: Hoya Vivinex Toric - XY1A - Lente Intraocular. Nome Técnico: Lentes Intra-Oculares. Número de registro ANVISA: 80686360252. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: XY1AT8, XY1AT9. Números de série afetados: 2LN60151, 2LN60152 e 2MN60162.

Problema:

Recentemente, a HOYA concluiu uma investigação inicial sobre um caso de reclamação sobre produtos rotulados incorretamente. Com base na investigação inicial, é provável que este problema tenha ocorrido devido a erro humano durante o processo de montagem e etiquetagem. A potência errada no rótulo do produto pode resultar na implantação de lentes com potência incorreta, impactando a acuidade visual do paciente, o que pode levar à necessidade de explante e substituição da LIO afetada. O problema afeta somente três (3) números de série específicos das lentes intraoculares HOYA Vivinex Toric (Modelos: XY1AT8 e XY1AT9): 2LN60151, 2LN60152 e 2MN60162.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023_03 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

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: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 09.117.476/0001-81. Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho Nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Ed. São Bento - Zona 07 Cep: 87.020-035 - Maringá - PR. Tel: (44)30231710. E-mail: tecnico.br@mandala-intl.com.

Fabricante do produto: Hoya Medical Singapore PTE LTD - 10 Biopolis Road, #04-01/06, Chromos, 138670 - Cingapura.

Recomendações:

A empresa recomenda-se que os profissionais de saúde que implantaram qualquer uma dessas lentes afetadas entrem em contato proativamente com o paciente correspondente para realizar um exame incluindo refração subjetiva. Poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica para substituir o produto afetado por uma LIO com potência dióptrica correta para obter a acuidade visual necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4376 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4376](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2023.

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 24.01.2024.