

Área: GGMON

Número: 4820

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4820 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Kit Descartável Cor - 8 mm (80145901184); Kit Descartável Cor - 8 mm com Perpendicularidade (80145901181).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Kit Descartável Cor - 8 mm (80145901184); Kit Descartável Cor - 8 mm com Perpendicularidade (80145901181). Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80145901184; 80145901181. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80145901184) 252109; (80145901181) 252112. Números de série afetados: (80145901184) Modelo 255109 - 24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11; (80145901181) Modelo 252112 - 24N10, 24K07, 24C15, 23F01, 23D14, 23D03, 23C13.

Problema:

Informamos que a Johnson & Johnson Medical Devices Brasil está iniciando uma retirada voluntária de lotes específicos dos Kits Descartáveis COR™ devido a um defeito de fabricação. O Sistema de Direcionamento de Precisão COR™ é um kit descartável de uso único para transferência de autópsia osteocondral. O produto em questão está sendo recolhido devido à falta de um pino no componente do carregador de enxerto. O pino é necessário para transferir o enxerto da lâmina para o local cirúrgico.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FAC-0001666 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: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: (12)99417281. E-mail: tolive23@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Depuy Mitek, Inc - 325 Paramount Drive Raynham - MA - 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. Os clientes devem devolver imediatamente os Kits Descartáveis COR™ não usados sujeitos a este recall, que estejam em seu inventário. Para receber reembolso de crédito, os clientes devem devolver os produtos sujeitos a este recall o mais rápido possível.

4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 1), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para a Johnson & Johnson no prazo de três (3) dias úteis. Solicitamos que devolva o FRC, mesmo que você não tenha os produtos sujeitos a este recall.

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 4820 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 4820](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2025.

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: 4819

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4819 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access EPO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Access EPO. Nome Técnico: Eritropoietina (EPO). Número de registro ANVISA: 10033120556. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2 x 50 testes. Números de lotes afetados: 439363.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que o lote de reagente Access Eritropoietina (EPO) número 439363 apresenta um viés de concentração aproximado de ~-22% em amostras de pacientes quando comparado a lotes alternativos de reagente EPO.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-25011 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, ARMZ 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter orienta que se descontinue o uso e descarte todos os kits de reagentes restantes do lote de reagentes Access EPO afetado.

A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com o seu laboratório e/ou diretor médico sobre a necessidade de revisar os resultados de testes de pacientes anteriores.

Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar substituição de produtos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4819 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 4819](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2025.

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 07.04.2025.