Área: GGMON

Número: 5103

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5103 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Instrumental não Articulado Cortante Estéril.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Instrumental não Articulado Cortante Estéril. Nome Técnico: Instrumento para Corte do Tecido Ósseo. Número de registro ANVISA: 80145901711. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 532.061S. Número do lote afetado: 7397P04. Obs.: As lâminas de serra em questão são compatíveis com as pequenas ferramentas elétricas para ossos Unium™ e Colibri II.

Problema:

As lâminas de serra do lote afetado (7397P04) têm 10 mm de largura, mas foram gravadas a laser, embaladas e etiquetadas como se tivessem 6 mm de largura.

É possível que os cirurgiões percebam a diferença de 4 mm na largura da lâmina de serra no pré-operatório ou durante a cirurgia, o que os levaria a obter a lâmina de serra correta e poderia resultar em atraso cirúrgico. Entretanto, se o cirurgião usar inadvertidamente uma lâmina de serra de tamanho inadequado para um osso pequeno, que necessita de cortes precisos com pequenas incisões, isso pode levar a danos ósseos e/ou nos tecidos moles do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FAC-0001993 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)99417281. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Synthes GmbH - Eimattstrasse 3, CH 4436 - Oberdorf - Suíça.

Recomendações:

1. Inspecione imediatamente seu estoque para determinar se você possui o lote 7397P04 do produto em questão, coloque-o em quarentena imediatamente caso possua. Não Utilize o Lote do Produto em questão.

2. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
3. Os clientes devem devolver imediatamente para os produtos 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 (Manoel Marques - Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.) 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.
6. Os profissionais de saúde que trataram pacientes utilizando o lote do produto em questão devem continuar acompanhando esses pacientes de acordo com o padrão de atendimento do profissional de saúde.

Veja informações mais detalhadas na Carta ao Cliente fornecida pela empresa, disponível em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5103 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 5103
Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2025.

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 23.12.2025