

Área: GGMON

Número: 4169

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4169 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Erimar Industria e Comércio de Produtos para Saúde - Compressa Cirúrgica Campo Operatório Erimax. Suspensão imediata do uso. Segregação.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Compressa Cirúrgica Campo Operatório Erimax. Nome Técnico: Compressas. Número de registro ANVISA: 80698130003. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Campo Operatório Erimax 45cm x 50cm. Números de série afetados: 31221.

Problema:

A empresa foi notificada sobre a presença de corpo estranho na abertura da embalagem da compressa de campo operatório não estéril em pacote lacrado. Acredita-se que a chance de ocorrer o mesmo problema em outro produto do mesmo lote é muito pequena, considerando o histórico da produção, a análise do fato e investigação feita in loco.

A empresa informa que o uso do produto afetado pode levar a infecções devido a presença de corpo estranho em contato direto com algum ferimento e utilização do produto sem a devida esterilização recomendada.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ACE-001 sob responsabilidade da empresa Erimar Industria e Comércio de Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes. Suspensão imediata do uso. Segregação.

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: Erimar Industria e Comércio de Produtos para Saúde - CNPJ: 11.463.608/0001-79. Endereço: Rua Antônio Siloti Nº 495 - Mini Parque Industrial - Assis Chateaubriand - PR. Tel: 44 3528 2540. E-mail: pamella.erimax@outlook.com.

Fabricante do produto: Erimar Industria e Comércio de Produtos para Saúde - CNPJ: 11.463.608/0001-79. Endereço: Rua Antônio Siloti Nº 495 - Mini Parque Industrial - Assis Chateaubriand - PR. Brasil.

Recomendações:

Suspender a utilização e segregar. Caso identificação do problema e sua recorrência, contatar o

fornecedor ou fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4169 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4169](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2023.

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 16.06.2023.