

Área: GGMON

Número: 4375

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4375 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Amed S/A - Compressa de Gaze Hidrófila Estéril.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Compressa de Gaze Hidrófila Estéril. Nome Técnico: Compressas. Número de registro ANVISA: 81481900001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: C02 - Compressa Hérika 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm,15cmx30cm c/ 5 und.; C57 - Compressa Lívia 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 13cmx24cm c/ 10 und.; G03 - Compressa Hérika 11 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 15cmx26cm c/ 10 und.; C53 - Compressa Lívia 11 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 13cmx24cm c/ 10 und.; C11 - Compressa Hérika 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 15cmx26cm c/ 10 und.; C03 - Compressa Hérika 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 15cmx30cm c/ 10 und. RX; D05 - Compressa Hérika 13 fios/cm², 10cmx10cm, 20cmx40cm c/ 10 und.; C08 - Compressa Hérika 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 15cmx26cm c/ 5 und.; C57M - Compressa Lívia 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 13cmx24cm c/ 10 und.; L01 - Compressa Hérika 9 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 15cmx26cm c/ 5 und.; C22 - Compressa Hérika 13 fios/cm², 7,5cmx7,5cm, 15cmx30cm c/ 10 und. Números de série afetados: B01-1.

Problema:

Recolhimento do produto considerando o laudo de análise 1772.1P.0/2023/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação da presença de amido no produto Compressa de Gaze Lívia 13 fios/cm², lote B01-1, fabricação 02/01/2023. No dia 04/12/2023 foi realizada pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) a análise fiscal em amostra de contraprova do produto, tendo confirmado o resultado insatisfatório para o ensaio de pesquisa de amido. A empresa informa que a análise da esterilidade do produto foi satisfatória, conforme demonstrado pelo laudo nº 1772.1P.0/2023/IOM/FUNED.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Amed S/A. 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: Amed S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11. Endereço: Rodovia BR 135 Km 628 + 930m - Curvelo - MG. Tel: 38 99135 0835. E-mail: qualidade@amed.net.br.

Fabricante do produto: Amed S/A - Rodovia BR 135 Km 629 - Curvelo/MG - Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta que, assim que identificado o lote com desvio, proceda-se ao segregamento e identificação adequada de modo a prevenir sua utilização. O usuário deverá procurar por atendimento da empresa via e-mail (sac@amed.net.br) ou telefone 08006068149, para ser orientado sobre os procedimentos de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4375 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 4375](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2023.

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 19.01.2024.