**Área:**GGMON

**Número:**2046

**Ano:**2017

#### Resumo:

Alerta 2046 (Tecnovigilância) – LM Farma - Curatec Espuma de Poliuretano – Suspeita de desvio de qualidade a possível falha na embalagem primária.

#### Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Curatec Espuma de Poliuretano Nome técnico: Curativo Número de registro ANVISA: 80246910014 Classe de risco: III Modelo afetado: 10 cm x 10 cm / 10 cm x 10 cm traqueostomia Números de série afetados: 16081604 / 16082001

#### Problema:

A empresa LM Farma, durante o processo de validação de um novo tamanho de envelope, através do teste corante azul de metileno realizado exclusivamente em validações, evidenciou a formação de microcanais no ponto de intersecção entre a selagem do fornecedor (Amcor) e a selagem realizada internamente pela empresa LM Farma.

Foi aberta a Não conformidade número 155/16, e, durante a investigação dos lotes, foi detectado que o material de embalagem em utilização sofre interferência por pequenas variações de processamento em  cada equipamento de selagem (tempo, pressão, temperatura, borracha e formato da barra de selagem, alinhamento da batida entre os mordentes, gramatura e tipo do material usado), até então categorizado em mesmo grupo.

#### Ação:

**Ação de Campo Código**AC006/16.**desencadeada sob responsabilidade da empresa**LM Farma.

**Classificação do risco:** Classe III

**Classificação da ação de campo:** Recolhimento, Devolução para o fabricante

**Recomendações aos usuários e pacientes:**

**Riscos para o paciente:**

A selagem do envelope forma uma barreira para preservar a esterilidade do produto. O uso de um produto não estéril poderia expor pacientes mais debilitados ao risco de uma infecção.

**Medidas necessárias:**

Não utilizar o produto com suspeita de desvio de qualidade;

**Informar estoque disponível para que a LM Farma agilize a reposição dos produtos a serem recolhidos.**

#### Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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** LM Farma Indústria e Comércio Ltda.Rua Jaguarão, 95. São Paulo

**Fabricante:** LM Farma Indústria e Comércio Ltda. Rua Jaguarão, 95. São Paulo

#### Recomendações:

Em caso de distribuidor, que não é o cliente final, solicitamos gentilmente que o recolhimento dos lotes acima seja feito também junto aos seus clientes.

O retorno do produto deve ser feito à L.M. Farma por nota fiscal de devolução.

Para orientações sobre a data de reposição dos produtos, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente.

**Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:**

**Notivisa:** Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do [Sistema NOTIVISA](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

**Sistema de Tecnovigilância:**Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <**http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>**

#### Anexos:

[Carta ao Cliente](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/3173080/comunicado%2Bde%2BRecall%2B23.11.16%2Bpt.docx/2c3ab84c-c67b-4905-a10c-8bae2791bb09)

#### Referências:

[Acesso ao Alerta de Tecnovigilância/SISTEC](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2046)

