

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:006/ANARME-AF/2025

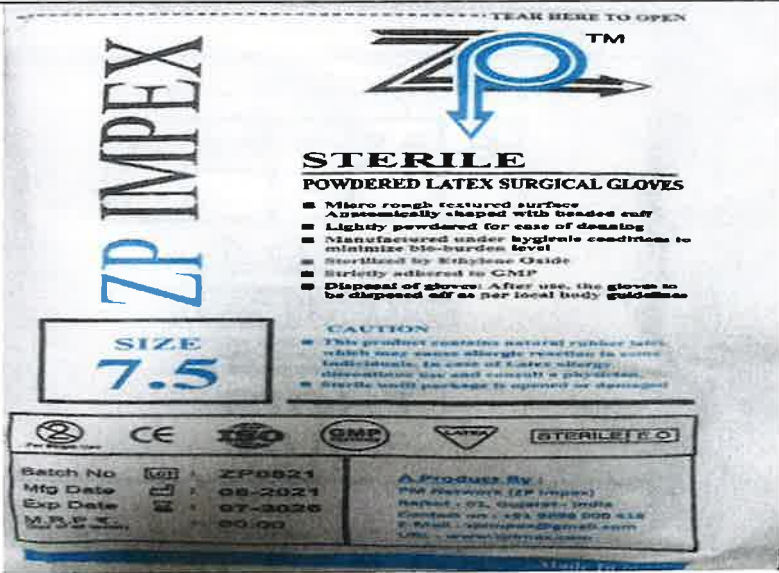
Data da publicação: 17 de Outubro de 2025

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, dos lotes 20210804 e zp0821 do produto Luvas Cirúrgicas Estéreis de Latex com e sem pó (Latex Surgical Steril Gloves), fabricado pela PM Network- Índia

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos lotes **20210804 e zp0821** do produto Luvas Cirúrgicas Estéreis de Latex com e sem pó (Latex Surgical Steril Gloves), fabricado pela PM Network – Índia, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Luvas Cirúrgicas
Nome comercial:	Não Aplicável
Nº de lote (s):	20210804 e zp0821
Fabricante/ País de origem:	PM Network – Índia
Importador/ Distribuidor:	Enterprise Solutions
Fotografia:	

MM/lim
Autoridade Nacional Reguladora de medicamento, IP
Caixa Postal
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende
Maputo - Moçambique

Telephone: 21 30 34 73
Cel: 82 30 35 409

Avalie-nos

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Indicação para uso

Este produto é indicado para procedimentos invasivos e cirúrgicos estéreis, para proteger tanto o profissional quanto o paciente contra contaminação por microrganismos. Seu uso é essencial em situações de contato com sangue, fluidos corporais e membranas mucosas ou pele não intacta, como em cirurgias, partos e inserção de catéteres centrais.

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de se observar que, os lotes do produto supracitado apresentam alto nível de vazamentos, comprometendo a função principal das luvas como barreira protectora, representando um risco significativo de contaminação cruzada e infeções para profissionais de saúde e pacientes.

Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem os lotes do produto sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução às unidades fornecedoras;
- Para os doentes que estejam a utilizar o produto sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro lote do produto;
- A Enterprise Solutions, deve iniciar o processo de recolha imediata do produto sujeito ao alerta, em todo o território nacional, nos termos previstos na legislação.

Com base nesta informação, caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote(s) **não use**. Contacte a ANARME, IP, através da linha do Centro de Informação de Medicamento, pelos seguintes contactos: +258823062943 ou farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz.

A Presidente do Conselho de Administração


Tânia V. Sitoie
(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

MM/lim

Autoridade Nacional Reguladora de medicamento, IP
Caixa Postal
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende
Maputo - Moçambique

Telefone: 21 30 34 73
Cel: 82 30 35 409



Avalie-nos

