

#### **Nº. 165 – DOE de 20/08/2020 – Seção 1 – página 46**

#### **Comunicado CVS - 33/2020 - GT Medicamentos/DITEP, 19-08-2020**

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face ao que consta no SES-EXP-2020/30302, referente à suspeita de contaminação por *Serratia Marcescens* e *Burkholderia cepacia* em escovas impregnadas com Digliconato de Clorexidina 2%, utilizadas para antissepsia da pele, mãos e antebraço e em pré-operatório, da marca Septmax, lote 0162, da empresa Farmax, CNPJ: 21.759.758/0001-88, situada Rua Luiz Guilherme da Silva, 1001, Bairro Distrito Industrial Coronel Jovelino Rabelo, Divinópolis - MG e considerando: Comunicado de "Relatório da investigação de casos de infecção pós-operatória por *Serratia marcescens*" do Hospital de Clínicas da Universidade de Campinas, onde por meio de investigações preliminares constatou-se hemocultura com resultado positivo para a bactéria *Serratia Marcescens* em escovas impregnadas com Digliconato de Clorexidina da marca Septmax. No referido relatório há detalhes do surto ocorrido no hospital, com maior incidência em cirurgias neurológicas (7 casos) e ortopédicas (7 casos), porém com dois outros casos em cirurgia vascular e cardíaca, além de casos investigados ocorridos em pacientes pós-operatórios; Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento ou queixa técnica de medicamento (desvio de qualidade) realizada no PeriWeb, SIAP 019796/2020, que relata que foram realizadas culturas microbiológicas em algumas amostras do produto Escova para degermação de mãos com Clorexidina 2%, fabricadas pela Farmax, Lote - 0162, Validade - 12/2021, e foram isolados nas amostras as bactérias *Serratia macescens* e *Burkholderia cepacea*; Notificação realizada no Notivisa, sob o n. 2020.06.003079, na qual relata que no HC - Unicamp, CNPJ 46.068.425/0001-33, foram realizadas culturas microbiológicas em algumas amostras do produto Escova para degermação de mãos com Clorexidina 2%, fabricadas pela Farmax, Lote - 0162, Validade - 12/2021, e foram isolados nas amostras as bactérias *Serratia macescens* e *Burkholderia cepacea*;

Determina: Interdição cautelar, até a conclusão dos procedimentos de investigação sanitária, do produto Escova impregnada com Digliconato de Clorexidina 2%, utilizadas para antissepsia da pele, mãos e antebraço e no pré-operatório, da marca Septmax, lote: 0162, Val.: 12/2021, produzido pela empresa: Distribuidora Amaral, Nome Fantasia: Farmax, CNPJ: 21.759.758/0001-88, situada Rua Luiz Guilherme da Silva, 1001, Bairro Distrito Industrial Coronel Jovelino Rabelo, Divinópolis - MG.