

### Nº. 164 – DOE de 03/09/2015 – Seção 1 – página 63

#### CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### Comunicado CVS 44/15 – GT Medicamentos/DITEP, de 2-9-2015

#### **Assunto: *Interdição Cautelar do produto: Solução Eletrolítica 105 com Fósforo 5000 ml.***

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face o que consta no SIAP - 028938/2015–CVS, referente à notificação de nove casos de surto de infecção da corrente sanguínea por *Raultella ornithinolytica* em pacientes hospitalizados em UTI adulto com sete óbitos, ocorridos em hospitais da capital com suspeita da contaminação pelo uso do produto **Solução Eletrolítica 105 com Fósforo 5000 ml** e considerando:

- As notificações de suspeita de desvio de qualidade apresentadas ao Centro de Vigilância Sanitária por meio do Sistema PERIweb referente aos lotes 10F0615214, 10F0615197; 10F0615195;
- As inspeções realizadas pela GVS Capital para investigação do surto conforme fichas de procedimentos FP001075/15, FP001063/15; FP001070/15; FP001072/15; FP001064/15; FP001068/15 e FP001073/15;
- A inspeção na empresa **Pharmácia Artesanal Ltda.**, situada na Rodovia SP-73 - 4509 Galpão 12, Indaiatuba/SP, responsável pela manipulação do referido produto, realizadas em 15/08/2015 com lavratura do termo de interdição cautelar TMR - 0798 interditando cautelarmente o produto Solução Eletrolítica 105 com Fósforo 5000 m lote 10F0615214 e em 28/08/2015 com lavratura do termo de interdição cautelar do produto TMR - 0904 – interditando cautelarmente o produto solução eletrolítica 105 com fósforo 5000 ml.

Determina:

- Interdição Cautelar do referido produto até a conclusão dos procedimentos de investigação;
- Que os hospitais verifiquem o referido produto, se fizeram uso do mesmo e caso tenham detectado caso de infecção em pacientes que fizeram uso do referido produto notifiquem no Sistema PERIweb ([www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)).

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual - 10.083/98 e Lei Federal - 8.078/90.