

Nº 00 – DOE de 21/07/09 – Seção 1 – p.00

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS – 148, de 00-00-0000

Comunicado CVS 148/2009 – GT Correlatos/Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

Assunto: Dispõe sobre a proibição de comercialização e uso de bolsas de sangue fabricadas por Fresenius Hemocare do Brasil Ltda. – Alerta Tecnovigilância – 964

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, comunica às equipes de Vigilância Sanitária, aos hemocentros, bancos de sangue, demais prestadores de assistência à saúde, empresas que comercializam produtos para saúde (correlatos) a notificação voluntária da empresa Fresenius Hemocare do Brasil Ltda., CNPJ: 46.601.107/0001-84, situada à Rua Roque Gonzales, 128 – Jardim Branca Flor – Itapeverica da Serra – São Paulo – SP, CEP: 06855-690 acerca do recolhimento voluntário dos produtos Bolsa Dupla CPDA-1 com coletor de amostra, registro no Ministério da Saúde - 10154450076, lote afetado: 71CD15AA; Bolsa Tripla CPDA-1, plaqueta 5 dias, com coletor de amostras, registro no Ministério da Saúde - 10154450085, lotes afetados: 71CD14AB, 71CD14AC, 71CD14AD, 71CD17AB, 71CD17AC, 71CD17AD, 71CD17AE, 71CD17AF, 71CD18AA; Bolsa Quadrúpla CPDA-1, plaqueta 5 dias, com coletor de amostra, registro no Ministério da Saúde - 10154450085, lote afetado: 71CD17AA; Bolsa Tripla CPD/SAG-M, plaqueta 5 dias, com coletor de amostras, registro no Ministério da Saúde - 10154450072, lotes afetados: 71CD16AA, 71CD16AB, 71CD16AC, 71CD16AD, 71CD16AE, 71CD16AF, conforme consta no Alerta de Tecnovigilância – 964 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, SIAP 022287/2005 a saber: A empresa Fresenius Hemocare do Brasil Ltda, fabricante e detentora do registro dos produtos supracitados informa que iniciou a retirada do mercado dos referidos produtos, em virtude da ocorrência de perfuração na parede das bolsas de sangue com conseqüente extravasamento de anticoagulante ou material biológico.

Ainda, segundo consta no texto do Alerta de Tecnovigilância, há a recomendação aos usuários que seja verificado no estoque a existência de produtos sob risco acima citados, que sejam identificados e segregados os produtos sob risco localizados e realizem contato com o fornecedor/detentor do registro do produto.

Assim determina:

1. Proibição de comercialização e uso dos lotes dos produtos acima referidos, ainda porventura no mercado;
2. Recolhimento dos lotes dos produtos afetados pela empresa fabricante/detentora do registro dos respectivos produtos;
3. Interdição dos lotes dos produtos supracitados pelas Visa's, como medida complementar a ação cabível ao fabricante;
4. Os estabelecimentos de assistência a saúde, incluindo hemocentros e bancos de sangue deverão identificar em seus estoques os produtos que porventura se encontrem na situação de desvio de qualidade especificado acima, e que os mesmos sejam segregados e devolvidos;
5. Que caberá a empresa Fresenius Hemocare do Brasil Ltda apresentar ao CVS o relatório comunicando o início e término do recolhimento dos lotes citados dos produtos afetados, da investigação com adoção das medidas corretivas e preventivas e destino final dos produtos segregados e devolvidos;
6. As empresas ou instituições detentoras dos produtos envolvidos no Alerta acima mencionado devem notificar ao CVS as ocorrências relacionadas ao uso do mesmo através da ficha de notificação on-line de Tecnovigilância disponível no endereço eletrônico – www.cvs.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 - 8078/90.

Publicado em: 21/7/2009