

Circular Informativa

N.º 176/CD/550.20.001

Data: 14/11/2019

Assunto: **Recolha voluntária de desinfetantes de dispositivos médicos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed, I.P foi informado pelo fabricante Laboratoires Anios e pela Autoridade Competente Francesa ANSM sobre a contaminação bacteriana verificada no processo de fabrico de desinfetantes de dispositivos médicos. Por este motivo, foram identificados os lotes de desinfetantes potencialmente contaminados, colocados no mercado pelo fabricante Laboratoires Anios bem como por outros fabricantes legais que subcontratam o fabrico ao primeiro.

Desta forma, os fabricantes estão a proceder à recolha voluntária dos lotes descritos em anexo dos seguintes dispositivos:

Fabricante: **Laboratoires Anios** (ver lotes - Anexo I)

Dispositivo médico	Modelo	Referência
BACCIDE KIT PRO	12x750ML	2524326
ECI MND PREMIUM	12x750ML	2722371
INTRUNET SURFA SAFE PREMIUM	12x750ML	2585544E2
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326, 2419326EZ, 2419326HQ, 2419544, 2419544BA, 2419544BR, 2419544D2, 2419544GA, 2419544HA, 2419544HD, 2419544S6, 2419544T4, 2419544UE, 2419544UO, 2419544UY, 2419544UZ
	16X500ML	2419105
	1X500ML	2419982
	1X50ML	2419874
	1X5L	2419922
	1X750ML	2419890, 2419890UY, 2419892, 2419892HQ
	4X5L	2419028, 2419028HR

Fabricante: **Laboratoires Anios** (ver lotes -Anexo II)

Dispositivo médico	Modelo	Referência
OPASTER ANIOS	4x5L	2504028C6, 2504028HA, 2504028OB, 2504028E2, 2643028BR, 2504028YS, 2504318UE, 2504028UO, 2504028G4, 2504028Z8, 2504028DL, 2504028JC, 25040282Q

Fabricante: **D.M.D.** (ver lotes - Anexo III)

Dispositivo médico	Modelo	Referência
DENTASEPT SH PRO	12x750ML	2462326R8
	1X5L	2462042R8
	1X750ML	2462892
DISINFECTANT DETERGENT SPRAY	12x750ML	2654241HU
	1X5L	2654042HU
KIT FLACON	12x750ML	2514440
KLINION DESINFECTANT	6X750ML	2518443
NORMOBIOT PS NF	12x750ML	2544241EZ
VAPOSEPT ZERO	1X5L	2763047
	6X750ML	2763382T1

Fabricante: **USF Healthcare** (ver lotes - Anexo IV)

Dispositivo médico	Modelo	Referência
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241__L3, 2458241GM
	1X750ML	2458953
	2X5L	2458539__L3

As bactérias identificadas foram as *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas oryzihabitans* e *Delftia Acidovorans* que estão naturalmente presentes no meio ambiente, nomeadamente na água. Estas bactérias são “oportunistas”, o que significa que podem provocar uma infeção em pessoas imunodeprimidas, sendo o risco de infeção muito baixo para a população em geral.

O Infarmed não recebeu até à data nenhuma notificação de incidente relativamente a este problema.

A origem desta contaminação está associada à água da fábrica dos Laboratoires Anios localizada em Sainghin-en-Mélantois, tendo por este motivo sido suspensa a produção no sentido de se proceder à desinfeção do circuito de água. A produção só irá ser restabelecida após uma verificação da resolução deste problema pela Autoridade Competente Francesa (ANSM).

Perante o acima exposto, o Infarmed informa que:

- 1- Os distribuidores devem proceder à recolha do mercado dos desinfetantes listados contactando todos os clientes afetados.
- 2- Os utilizadores não devem, como medida de precaução, utilizar os desinfetantes acima listados e devem proceder à sua devolução ao respetivo distribuidor.
- 3- No caso de constrangimentos de disponibilidade de desinfetantes alternativos, os utilizadores deverão privilegiar a utilização destas alternativas em populações de risco (ex: imunodeprimidos, recém-nascidos, hemodialisados e doentes com mucoviscidose).

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo