Circular Informativa

N.º 026/CD/550.20.001

Data: 20/01/2020

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

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

Na Circular Informativa N.º 176/CD/550.20.001, de 19 de novembro, foi divulgada a recolha voluntária de alguns lotes de desinfetantes de dispositivos médicos fabricados pelos Laboratoires Anios devido a um problema de contaminação microbiana, situação que tem vindo a ser acompanhada junto do fabricante e da Autoridade Competente de França (ANSM).

Após a publicação desta Circular Informativa, o fabricante Laboratoires Anios informou o Infarmed da recolha voluntária de um lote – não distribuído em Portugal – do desinfetante de dispositivos médicos ANIOSYME DD1 por este apresentar o mesmo problema de contaminação bacteriana associado ao processo de fabrico.

Apesar de esta situação não ter sido identificada noutros lotes, e como medida preventiva, o fabricante divulgou informação sobre a **restrição de uso de todos os lotes do desinfetante ANIOSYME DD1 fabricados até 16 de novembro de 2019**, os quais apenas devem ser utilizados na desinfeção de dispositivos médicos sujeitos a um posterior processo de esterilização (Anexo - Aviso de segurança).

Esta restrição não se aplica aos novos lotes, uma vez que os mesmos estão a ser sujeitos a um controlo microbiológico para garantia da sua qualidade antes da distribuição.

Perante o exposto, o Infarmed informa que:

- Os utilizadores devem contactar o respetivo distribuidor para mais informação sobre a restrição de utilização atrás mencionada.
- No caso de existirem constrangimentos na disponibilidade de desinfetantes alternativos, os utilizadores devem privilegiar a utilização de alternativas em populações de risco (ex: imunodeprimidos, recém-nascidos, hemodialisados e doentes com mucoviscidose).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

M-ATEND-00817

O Infarmed continuará a acompanhar esta situação a nível nacional e europeu. Se necessário, será emitida informação atualizada.

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

António Manuel Núncio Faria Vaz

Assinado de forma digital por António Manuel Núncio Faria Vaz
Dados: 2020.01.20 11:17:27 Z

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

ANEXO

Aviso de Segurança

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES - France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E:mail *vigilance@anios.com*

Data: 25.11.19

Exmo(a). Sr(a).

Como utilizador ou distribuidor do produto ANIOSYME DD1, vimos pela presente informá-lo acerca da retirada do mercado de um lote deste produto (B28123S).

O Aviso de segurança (FSN) correspondente encontra-se anexado à presente.

Conforme mencionado no FSN, não foi detetada nenhuma contaminação microbiana em quaisquer outros lotes do ANIOSYME DD1. Porém, com vista a uma maior segurança, pedimos que, a partir de 16 de novembro de 2019, limite a utilização dos demais lotes do produto que possa ter em stock ao tratamento de dispositivos que vão ser sujeitos a um processo de esterilização.

Esta restrição não se aplica a produtos recentemente fabricados que lhe sejam fornecidos, visto que iremos realizar exames microbiológicos em cada lote para assegurar a qualidade dos produtos antes da distribuição.

Se for revender este produto, solicitamos que informe imediatamente os seus clientes finais.

Confirme a receção desta comunicação mediante a devolução da carta preenchida, datada e assinada logo que possível ou, no máximo, até 20.12.2019.

Ficamos à sua disposição para esclarecer qualquer dúvida ou para ajudá-lo conforme necessário.

Atenciosamente,

Isabelle Prévost *Diretora de Qualidade*	Dr Monique Manche *Pessoa de contacto em materiovigilância*	Thomas Decoster *Presidente*

Pelo presente,
- Confirmo a receção desta carta bem como a leitura e compreensão do respetivo conteúdo;
- Confirmo a realização de todas as ações solicitadas;
- Confirmo que informei todos os utilizadores relevantes, incluindo utilizadores finais na eventualidade da distribuição deste produto

Nome da organização de cuidados de saúde: _____

Número de cliente: _____

Nome e cargo do signatário: _____

Data e assinatura: _____