



**Alerta de Biovigilância nº 01/2017**

22/06/2017

**Área:** GGMON      **Número:** 0001      **Ano:** 2017

**Resumo:**

Alerta de Segurança para Comunicado de extravio de carga do Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia – IOT/HCFMUSP

**Identificação do produto ou caso:**

ENXERTO ÓSSEO HUMANO LIOFILIZADO CONFORME RELAÇÃO ANEXA.

**Problema:**

O Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia – IOT do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo - USP comunica o extravio de 12 unidades de enxerto ósseo humano liofilizado que se destinavam ao uso terapêutico odontológico na cidade do Rio de Janeiro, conforme Boletim de Ocorrência n.º 5320/2017, do 14º DP - Pinheiros – São Paulo/SP, emitido em 20/06/2017.

**Ação:**

A todos os serviços e profissionais de saúde, verificar a procedência dos enxertos ósseos humanos liofilizados, evitando a aquisição dos produtos relacionados no anexo.

Comunicado as autoridades sanitárias, a fim de prevenir quaisquer danos à sociedade.


**Esclarecimento:**

No dia 15/05/2017 o Banco de Tecidos do IOT/HC-USP teve sua carga de produtos (enxerto ósseo humano liofilizado) extraviada ao ser transportada pela empresa dos Correios para a cidade do Rio de Janeiro. Havendo a possibilidade de serviços e profissionais de saúde adquirirem tecido ósseo humano com qualidade e eficácia não asseguradas, e também com intuito de garantir a segurança sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, alerta os senhores profissionais de saúde que, caso tomem conhecimento da localização do(s) lote(s) dos referidos produtos, notifiquem esta Agência por meio do [formulário de notificação da Biovigilância](#) .

**Data Ocorrência:** 15/05/2017

**Recomendações:**

Verificar o inventário imediatamente para confirmar se possui alguma das unidades dos lotes extraviados. Identificar e separar as unidades dos lotes relacionados, de maneira a assegurar que o produto não seja usado.

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON Gerência de Hemo Bio Vigilância e Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GH BIO	Pg. 2 de 2
	<b>Alerta de Biovigilância nº 01/2017</b>	22/06/2017

Compartilhar este alerta com todos os profissionais em sua instituição que precisem ser informados.

Manter uma cópia deste alerta junto ao produto, caso o tenha identificado, até que seja descartado.

Certificar sobre a origem dos enxertos ósseos humanos a serem utilizados verificando informações contidas nos rótulos que comprovem o nome, endereço e telefone de contato do Banco de Tecidos; tipo e código de identificação da unidade do tecido, dentre outras.

**Anexos:**

[Relação de produtos extraviados](#)

**Referências:**

[Notificação voluntária dos profissionais de saúde](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pelo Banco: 15/05/2017
- Data da entrada da notificação de extravio para a Anvisa: 20/06/2017

**Todo e qualquer tecido ósseo de origem humana somente poderá ser obtido de Bancos de Ossos (Banco de Tecidos Musculo-Esqueléticos) que possuam licença sanitária e autorização da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde.**