

ALERTA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE:

Anvisa determina recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto GEL HIGIENIZANTE – MÃOS LIMPAS fabricado pela empresa LEMOS & RAGO LTDA.

Produto (lote): GEL HIGIENIZANTE - MÃOS LIMPAS(TODOS)

Empresa: LEMOS & RAGO LTDA - CNPJ: 17226994000161

Motivo: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso i do art. 67 da lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.475, DE 11 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/05/2020&jornal=515&pagina=54&totalArquivos=59>

| | | | |
|---|---|-------------------------|-----------------------------------|
| Elaboração: | | Revisão: | Divulgação: |
| Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho | Leili Mara Mateus da Tamela Beatriz Matinada | Márcia Amaral Dal Sasso | Serviço de Gestão da Qualidade |

Anvisa adota interdição cautelar do uso RESPIRADORES PARA PARTICULADOS (N95, PFF2 ou equivalente) em serviços de saúde dos fabricantes listados abaixo

Produto (lote): Respiradores para particulados (N95, PFF2 ou equivalente)

| Fabricante | Modelo do Respirador | País de Fabricação |
|--|---|--------------------|
| Allmed | KN95 Particulate Respirator LP220002 | China |
| Bei Bei (Dong Shan) Protective Supplies Co., LTD | B707 | China |
| Changsha JNEYL Medical Equipment Co., Ltd | JN-9501 | China |
| Chengde Technology Co. | KN95 (PM 2.5) Protective Mask | China |
| China Nano Technology Co., Ltd | ZN6005 ZN8005 | China |
| Creative Concepts Manufacturing Ltd | 02669, 02676, KN95 | China |
| CTT CO. Ltd. | KN95 | China |
| Dongguan Huagang Communication Technology C. Ltd | KN95-A; KN95-B | China |
| Dongguan Leihuo Medical Device Co., LTD | CPFM-100, CPFM-101, LH-KN95 | China |
| Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd | KN95 | China |
| Fujian Pageone Garment Co., Ltd | KN95 | China |
| Fujian Yongtai Sanlian Garment Co., Ltd. | N95 | China |
| Guangzhou Aiyinmei Co., LTD | A&F KN95 | China |
| Guangdong Fei Fan MStar Technology Ltd. | KN95 | China |
| Guangzhou Improve Medical Instruments Co., LTD | PPDS N95 Respirator and Surgical Mask Model No. PPDS Ear Hook M | China |
| Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd. | KN95 | China |
| Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., LTD | Earhook folding type K1-K100 Headband folding type K1-K100 | China |
| Guangdong ZhiZhen Biological Medicine Co., LTD | KN95 | China |
| Henan Fengzhihuang Industrial Co., Ltd | HF/KN95-3 | China |
| Huizhou Huinuo Technology Co., LTD | HV-N White 9501A, HV-N White 9501B | China |
| Huizhou Jiahe Cubic Technology Co., LTD | KN95 | China |
| Huizhou Lexuslanse Technology Co. Ltd | LK-003 | China |
| Improve Medical (Hunan) Co. Ltd. | PPDS Strap Headband M PPDS Ear Hook M | China |
| Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd. | WCL-0075 | China |
| Jiangsu Yimao Filter Media Co., Ltd | 9570K | China |
| Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd. | S-KN95 | China |
| Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co. Ltd | KN95 FFP2 | China |

| | | |
|---|---|--|
| Elaboração: | Revisão: | Divulgação: |
| Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho | Leili Mara Mateus da Tamela Beatriz Matinada | Márcia Amaral Dal Sasso Serviço de Gestão da Qualidade |

| | | |
|--|--|-------|
| Jinan Vhold Co., LTD | VH-95 | China |
| Juntech (Jiaxing) Healthcare Materials Co. Ltd | KN95 | China |
| Lanshan Shendun Technology Co. | SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-KN95- C01, SDKN95-C02 | China |
| Panzhuhua Gangcheng Group Yasheng Industrial Co., Ltd. | KN95 | China |
| Qingdao Orphila Medical Technology Co. LTD. | QM-KN95-FFP2 | China |
| Qingyuan Leite Technology Development Co. | GV-0095A, GVHKN95 | China |
| Raxwell Industrial Technology (Shanghai) Co., Ltd. | RX9501 | China |
| Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., Ltd | Purism KN95 | China |
| Shandong Shengquan New Material Co., Ltd | SNN70370B (Willow leaf form valveless) | China |
| Shanghai Yunqing Industrial Co.,Ltd. | YQD95 KN95 | China |
| Shauguan Taijie Protection Technology Co. Ltd. | KN95 | China |
| Shenzhen Horb Technology Corp., Ltd | 1.7.02.02.0001 | China |
| Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd, dba 1AK Medical Supplies | 2626-1 KN95 | China |
| Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd. | KN95 | China |
| Weini Technology Development Co., Ltd | KN95 958, KN95 951 | China |
| Yiwu Henghao household products Co., Ltd | HH-KN95-001 | China |
| Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd | KN95 | China |
| Zhangzhou Easepal Industrial Corp. | MASK-104 | China |
| Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co LTD | KN95 | China |
| Zhejiang Shengtai Baby Products Co Ltd | KN95 | China |
| Zhende Medical Co., LTD | N9501F | China |
| Zhengzhou Ripe Medical Technology Co., LTD | Disposable Protective Mask KN95 | China |
| Zhengzhou Wanshenshan Healthcare PPE Co., Ltd. | KN95 | China |
| ZhongKang protective equipment technology (Guangzhou) Co., Ltd | ZK601 | China |

Motivo: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados no Anexo falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH;

Considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente);

Considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.

| | | | |
|---|---|-------------------------|-----------------------------------|
| Elaboração: | | Revisão: | Divulgação: |
| Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho | Leili Mara Mateus da Tamela Beatriz Matinada | Márcia Amaral Dal Sasso | Serviço de Gestão da Qualidade |

A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.480, DE 11 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/05/2020&jornal=515&pagina=55&totalArquivos=59>

Anvisa determina recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto DEMEDROX fabricado pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Produto (lote): DEMEDROX - 150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML (1905327)

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18

Motivo: Resultado insatisfatório do Laudo de Análise 248.1P.0/2020, emitido pelo Lacen-BA, para o teste de "aspecto", por dificuldade de ressuspensão.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.479, DE 11 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/05/2020&jornal=515&pagina=54&totalArquivos=59>

| Elaboração: | | Revisão: | Divulgação: |
|---|---|-------------------------|-----------------------------------|
| Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho | Leili Mara Mateus da Tamela Beatriz Matinada | Márcia Amaral Dal Sasso | Serviço de Gestão da Qualidade |

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de fármaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

| | | | |
|---|---|-------------------------|-----------------------------------|
| Elaboração: | | Revisão: | Divulgação: |
| Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho | Leili Mara Mateus da Tamela Beatriz Matinada | Márcia Amaral Dal Sasso | Serviço de Gestão da Qualidade |