

Tecnovigilância

Alerta 3995 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil Ltda - Ransel - Glutationa Peroxidase - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Ação de Campo Código 7f06.0028 sob responsabilidade da empresa Radox Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SAIZEN 20MG da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): Saizen 20mg; (BA076246).

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa Merck S/A., CNPJ 33.069.212/0001-84, informando a identificação no mercado brasileiro, de unidades falsificadas do lote BA076246 de Saizen (somatropina), 20 mg (8 mg/mL solução injetável, frasco ampola de 2,5 mL). Nas unidades falsificadas do lote BA076246 a data de fabricação e validade descritas tanto no cartucho como no frasco são respectivamente 07/2022 e 06/2024. Tratando-se, portanto, de falsificação, uma vez que a data de fabricação e validade são diferentes da correspondente ao lote original de BA076246. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 52, DE 6 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% da empresa AIRELA IND. FARMACÊUTICA LTDA

Produtos (Lote): Solução Nasal De Cloreto De Sódio 0,9% Com Conservante; (22G0369).

Empresa: Airela Indústria Farmacêutica LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29.

Motivo: Com base no disposto no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e no artigo 6º da RDC 625/2022 e considerando o Parecer de Constatação Visual, emitido pela Covisa em 23/11/2022 e a publicação do COMUNICADO COVISA Nº 11/2022 em Diário Oficial da Cidade de São Paulo de 30/11/2022, referente ao medicamento solução nasal de cloreto de sódio 0,9%, marca Nasonew, Lote 22G0369, validade 07/2024, fabricado por Airela Indústria Farmacêutica LTDA, CNPJ: 01.858.973/0001-29, em decorrência de sujidade na parede de frasco inviolado.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 46, DE 6 DE JANEIRO DE 2023

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto MAXALGINA - 500 MG/ML da empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A

Produtos (Lote): Maxalgina - 500 Mg/ML Sol Or Ct 200 Fr Got Plas Opc X 10 ML (2055B).

Empresa: Natulab Laboratório S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83.

Motivo: Laudo de Análise Fiscal n.º 1521.1P.0/2022/IOM/FUNED, emitido pelo Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso, ter apresentado documento de desistência da análise pericial de contraprova e que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto do produto devido à coloração da solução diferente da prevista na bula do fabricante, de determinação de pH e de teor de dipirona sódica por estarem fora dos valores de referência da Farmacopeia Brasileira, 6a. edição. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e artigo 4º da RDC 55/2005.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 46, DE 6 DE JANEIRO DE 2023

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde

Anvisa publica revogação da interdição cautelar do produto CLORETO DE SÓDIO da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Produtos (Lote): Cloreto De Sódio- 9 Mg/MI Sol Inj Iv Cx Fr Plas Trans Sist Fech X 250 MI; (74QK4238).

Empresa: Fresenius Kabi Brasil LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04.

Motivo: Considerando as evidências apresentadas pela empresa que a contaminação por corpo estranho não foi proveniente do processo de fabricação do medicamento.

Ação: Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 47, DE 6 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto HAND BACTERIAN PLUS da empresa RODOL LTDA

Produtos (Lote): HAND BACTERIAN PLUS; (Todos).

Empresa: Rodol LTDA - CNPJ: 02524305000128.

Motivo: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro, por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de cosméticos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1, DE 3 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde

INFORMES

Quase 69 milhões de pessoas estão com atraso na dose de reforço contra a Covid-19.

Ministério da Saúde reitera orientação de que brasileiros tomem as doses complementares para a efetiva proteção contra a doença.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Pesquisa mapeia causas de internações por diarreia infantil.

Estudo analisou causas em 28 países e, apesar de prevenível por vacinação, rotavírus provoca, por ano, a morte de mais de 200 mil crianças menores de cinco anos.

Fonte: [Fiocruz](#)

Brasil volta a registrar diminuição na média móvel de casos e mortes por Covid-19.

Boletim da Fiocruz também sinaliza queda de casos de síndrome respiratória aguda grave; vacinação é a principal forma de proteção.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Mais da metade dos eventos adversos em pacientes adultos internados poderia ser evitada.

Estudo brasileiro sugere, também, que cada evento evitável aumenta sete dias no tempo de internação.

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

A Enfermagem no Contexto das Hepatites Virais é tema de novo curso da UNA-SUS.

A capacitação faz parte das estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde para eliminação das hepatites virais até 2030.

Fonte: [UNA-SUS](#)

UFMA e RNP ofertam três cursos de capacitação sobre Saúde Digital.

Os cursos são ofertados no formato autoinstrucional, gratuito e na modalidade a distância.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	-------------------------------------	---

Vigilância em Foco

Este informativo é elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar às filiais EBSEH sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e alertas sanitários de farmacovigilância, tecnovigilância, vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais. Nele, são apresentados informes, atualizações técnicas e medidas a serem implementadas nos hospitais, relacionadas à segurança sanitária de medicamentos, saneantes, produtos para a saúde e outras tecnologias em saúde.

Esta publicação convida a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes.

Acompanhe periodicamente os alertas emitidos pela Anvisa e as outras formas de comunicação de risco envolvendo medicamentos, produtos para saúde, saneantes e outras tecnologias em saúde e implemente as medidas adequadas relacionadas aos produtos existentes na sua instituição, conforme cada caso, tais como notificação no Vigihosp, retirada de uso, contato com o fabricante, monitorização e notificação à Anvisa.

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, nas diretrizes Ebserh e nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade nos serviços em saúde.

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	-------------------------------------	---