

VIGILÂNCIA EM FOCO

Publicação semanal do Serviço de Gestão da
Qualidade/CGC/DAS



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Ano 11

Nº 494/2024

08 de abril de 2024

Tecnovigilância

Não houve publicações.

Farmacovigilância

Anvisa publica revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto TODOS OS IFAS da empresa Mac Chem Products PVT LTD.

Produtos (Lote): TODOS OS IFAS (LOTES: TODOS);

Empresa: Mac Chem Products (India) Pvt Ltd. - Código único: B.000149

Motivo: Recebimento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido por membro da European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare referente à inspeção realizada na empresa Mac Chem Products (India) Pvt Ltd, localizada em N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, India - 401506, Tarapur, Maharashtra, no qual atesta que a empresa cumpre com os requisitos para a fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

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 1.299, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Aisha Adriany Alves da Silva
Bruna Mafra Guedes
Cristiane M. De Magalhaes Bento
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão
Rubia Graciele Silva
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
DIPROGENTA da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E
MEDICAMENTOS S.A.**

Produtos (Lote): DIPROGENTA - (0,5 + 1) MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G (B23L1573);

Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão do lote do medicamento ter sido embalado na embalagem primária com dizeres relacionados ao produto Diprosalic pomada (dipropionato de betametasona 0,5mg/g + ácido salicílico 30mg), infringindo o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2023.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.275, DE 2 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto
DURATESTON da empresa Não Identificada**

Produtos (Lote): DURATESTON (LOTE: 840911);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.433.631/0001-20) informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, especialmente o rótulo da ampola se apresentar como adesivo transparente, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 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 1.294, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Aisha Adriany Alves da Silva
Bruna Mafra Guedes
Cristiane M. De Magalhaes Bento
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão
Rubia Graciele Silva
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CLORETO DE SÓDIO 0,9% da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A

Produtos (Lote): CLORETO DE SÓDIO 0,9% - 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (LOTE: 873560);

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da presença de corpo estranho em uma unidade do lote 873560 do produto, o que fere o Art. 12º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.294, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto HEMORRHOID da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): HEMORRHOID (LOTES: TODOS);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados por empresa desconhecida da marca "OUHOE" e "HEMORRHOID", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. 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 1.294, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Aisha Adriany Alves da Silva
Bruna Mafra Guedes
Cristiane M. De Magalhaes Bento
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão
Rubia Graciele Silva
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Dengue Ag Eco Teste da empresa Eco Diagnostica LTDA

Produtos (Lote): Dengue Ag Eco Teste (202307042);

Empresa: Eco Diagnostica Ltda - CNPJ: 14.633.154/0002-06

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 2406.CP.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias do Estado de Minas Gerais, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, para o lote 202307042 do produto DENGUE AG ECO TESTE, marca ECO DIAGNÓSTICA, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.325, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Não houve publicações.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

INFORMES

Entenda o que é a dengue grave e como é o tratamento

Primeiros sintomas são os mesmos da forma clássica da doença, mas ela evolui para uma fase crítica após três dias. Pessoas com comorbidades ou que contraíram dengue mais de uma vez são mais suscetíveis.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde adota esquema de vacinação em dose única contra o HPV

Estratégia busca intensificar proteção contra o câncer de colo de útero e outras complicações associadas ao vírus e permite dobrar a capacidade de imunização com o estoque atual da pasta.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Doação de órgãos será facilitada por aplicativo

Iniciativa apoiada pelo Ministério da Saúde tem objetivo de simplificar, de forma segura e legal, a doação de órgãos e tecidos de forma individual. Ação é coordenada pelo Conselho Nacional de Justiça.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva

Aisha Adriany Alves da Silva

Bruna Mafra Guedes

Cristiane M. De Magalhaes Bento

Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão

Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira

Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da

Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Vinte estados apresentam tendência de estabilidade ou queda na incidência de dengue

Embora doença sinalize arrefecimento, ações de combate ao *Aedes aegypti* devem ser intensificadas.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Saiba como prevenir o câncer do colo de útero

Principal causa da doença, infecção pelo papilomavírus pode ser evitada. SUS passou a oferecer este ano a vacina em dose única contra o HPV.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Nova apresentação de medicamento incorporada ao SUS beneficia crianças com doença falciforme

Possível de ser diluído em água, medicamento é indicado para o tratamento da alteração genética diagnosticada principalmente por meio do Teste do Pezinho.

Fonte: [Conitec](#)

IdeiaSUS Fiocruz destaca atenção e cuidado de crianças com Transtorno do Espectro Autista

No Dia Mundial da Conscientização do Autismo, a Plataforma IdeiaSUS Fiocruz realça três importantes iniciativas do SUS de atenção a pessoas com Transtorno do Espectro Autista.

Fonte: [Fiocruz](#)

IdeiaSUS Fiocruz apresenta experiências exitosas no diagnóstico precoce e tratamento do câncer

Principal problema de saúde pública no mundo é central para mais de cem práticas de saúde do SUS. Na próxima segunda-feira (8/4) é celebrado o Dia Mundial de Luta Contra o Câncer.

Fonte: [Fiocruz](#)

Anvisa irá utilizar análises de autoridades estrangeiras para registro de dispositivos médicos

Confiança regulatória dará mais agilidade ao registro dos produtos.

Fonte: [Anvisa](#)

Vulnerabilidade social desafia o combate à tuberculose, afirma especialista

Doença ainda é considerada um problema de saúde pública devido ao alto número de casos novos, cerca de 80 mil anualmente.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Cofen realizará seminário sobre assistência a povos originários e ribeirinhos

Com destaque para as perspectivas da Enfermagem feita em áreas remotas, o 3º Seminário nacional de Enfermagem em Saúde Intercultural ocorre em 20 a 30 de abril.

Fonte: [Cofen](#)

Começa o Curso de Especialização em Medicina de Família e Comunidade do Programa Mais Médicos

Ao total, 15.220 profissionais ingressarão no curso.

Fonte: [Una-Sus](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva

Aisha Adriany Alves da Silva

Bruna Mafra Guedes

Cristiane M. De Magalhaes Bento

Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão

Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira

Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da

Clínica

Diretoria de 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 Atenção à Saúde da EBSERH, e tem como objetivo informar às filiais EBSERH 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 Atenção à Saúde

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de Olivera Silva	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Aisha Adriany Alves da Silva		Coordenadoria de Gestão da
Bruna Mafra Guedes		Clínica
Cristiane M. De Magalhaes Bento		Diretoria de Atenção à Saúde
Eveline Lisboa C. D. Pimentel		