VIGILÂNCIA EM FOCO

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

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Ministério da Educação

Ano 7

Nº 296/2020

22 de maio de 2020

Tecnovigilância

Anvisa determina Suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso do produto LUVAS fabricado pela empresa KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.

Produto	Lote
Luva Cirúrgica Maxitex	Lotes a partir de 20/09/2019
Luva Cirúrgica Maxitex PF - Isenta de Pó	Lotes a partir de 20/09/2019
Luva Cirúrgica Sintética Estéril Isenta de Pó - Marca Nuzone X2	Lotes a partir de 20/09/2019
Luva para Procedimento Não Cirúrgico de Látex com Pó - Marca Nugard	Lotes a partir de 20/09/2019
Luva para Procedimento Não Cirúrgico de Látex Isenta de Pó - Marca Nugard Pf	Lotes a partir de 20/09/2019
Luva para Procedimento Nitrilica Isenta de Pó Marca Nugard Nitril Quimioterapia	Lotes a partir de 20/09/2019
Luva para Procedimento Nitrilica Marca Nugard	Lotes a partir de 20/09/2019

Empresa: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 12.936.659/0001-33

Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde pelo fabricante Terang Nusa SDN BHD, em desacordo com os itens 7.3.1, 7.1.1.4, 4.1.6, 5.3.1, 3.1.1, 5.5.2, 7.1.1.8, 2.1.1, 5.1.6 e 5.6 da Resolução RDC n. 16/2013, conforme descrito no Formulário de Classificação e Comunicação de Não Conformidades de 20/09/2019, referente à auditoria realizada pelo organismo auditor Tüv Süd, no período de 18 a 20 de setembro de 2019.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.563, DE 18 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/05/2020&jornal=515&pagina=78&totalArquivos=142

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Jacqueline Carla Carvalho	Leili Mara M. da Cunha		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Tâmela Beatriz M. da Silva	Yasmim M. Jeronimo		Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica INTERDIÇÃO CAUTELAR do produto COVID-19 IgG/IgM LF (20193-01 fabricado pela empresa ADVAGEN BIOTECH LTDA

Produto (Lote): COVID-19 IgG/IgM LF (20193-01);

Empresa: ADVAGEN BIOTECH LTDA - CNPJ: 22.565.307/0001-72

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1531.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COV I D - 1 9 IgM- 25 amostras e COVID-19 IgG- 25 amostras) foram encontrados 08 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgM e 03 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.613, DE 21 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/05/2020&jornal=515&pagina=180&totalArquivos=210

Farmacovigilância

Anvisa determina proibição da comercialização, distribuição, importação e uso do produto HARVONI fabricado pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Produto (Lote): HARVONI (16UCKT35D5);

Empresa: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89

Motivo: Comunicado da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda referente à falsificação do lote 16UCKT35D5 do medicamento HARVONI, que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.564, DE 18 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/05/2020&jornal=515&pagina=135&totalArquivos=168

ALERTA DE FALSIFICAÇÃO DE VACINA CONTRA A GRIPE

Atenção! A vacina Fluarix Tetra original, fabricada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda., é comercializada com seringa preenchida em dose única, agulha, estojo, bula e cartucho ou com dez seringas completas.

A Anvisa alerta que foram identificados três casos de falsificação da vacina Fluarix Tetra, da empresa GlaxoSmithKline Brasil (GSK), utilizada para prevenir a influenza ou gripe. A vacina falsificada é vendida na apresentação frasco-ampola multidose, ou seja, um frasco que permite que várias doses sejam retiradas e aplicadas em diversas pessoas, conforme a Figura 3.

Figura 3

A vacina Fluarix Tetra original da GSK é produzida e comercializada em embalagem que contém uma seringa preenchida com dose única, agulha, estojo plástico (para acondicionamento da seringa e da agulha), bula e cartucho, conforme imagem da Figura 1.

A empresa GSK também fabrica a Fluarix com dez doses, porém a embalagem contém dez seringas preenchidas, conforme a Figura 2.

Figura 1

Figura 2

No dia 4 de maio, foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) a Resolução Específica (RE) 1.319/2020, que determinou a apreensão e a inutilização dos produtos falsificados, bem como a proibição da sua comercialização, da sua distribuição e do seu uso.

Se você encontrar a vacina Fluarix Tetra da GSK em frasco-ampola multidose, esteja certo de que se trata de falsificação e, portanto, a vacina não deve ser utilizada. Nesse caso, entre em contato com a Anvisa, via Notivisa, ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GSK, por meio do telefone 0800 701 22 33 ou do e-mail sac.brasil@gsk.com.

Fonte: Anvisa
http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-alerta-sobre-falsificacao-de-vacina-contra-gripe/219201?p_p_auth=muZivgDg&inheritRedirect=false&redirect=http://portal.anvisa.gov.br/noticias%3Fp_p_auth%3DmuZivgDg%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_KzfwbqagUNdE__column-2%26p_p_col_count%3D2

Anvisa determina proibição da comercialização, distribuição, importação e uso do produto DEFITELIO (defibrotide) fabricado por empresa desconhecida

Produto (Lote): DEFITELIO (defibrotide) - Lotes 0286 e 0126

Empresa: Desconhecida

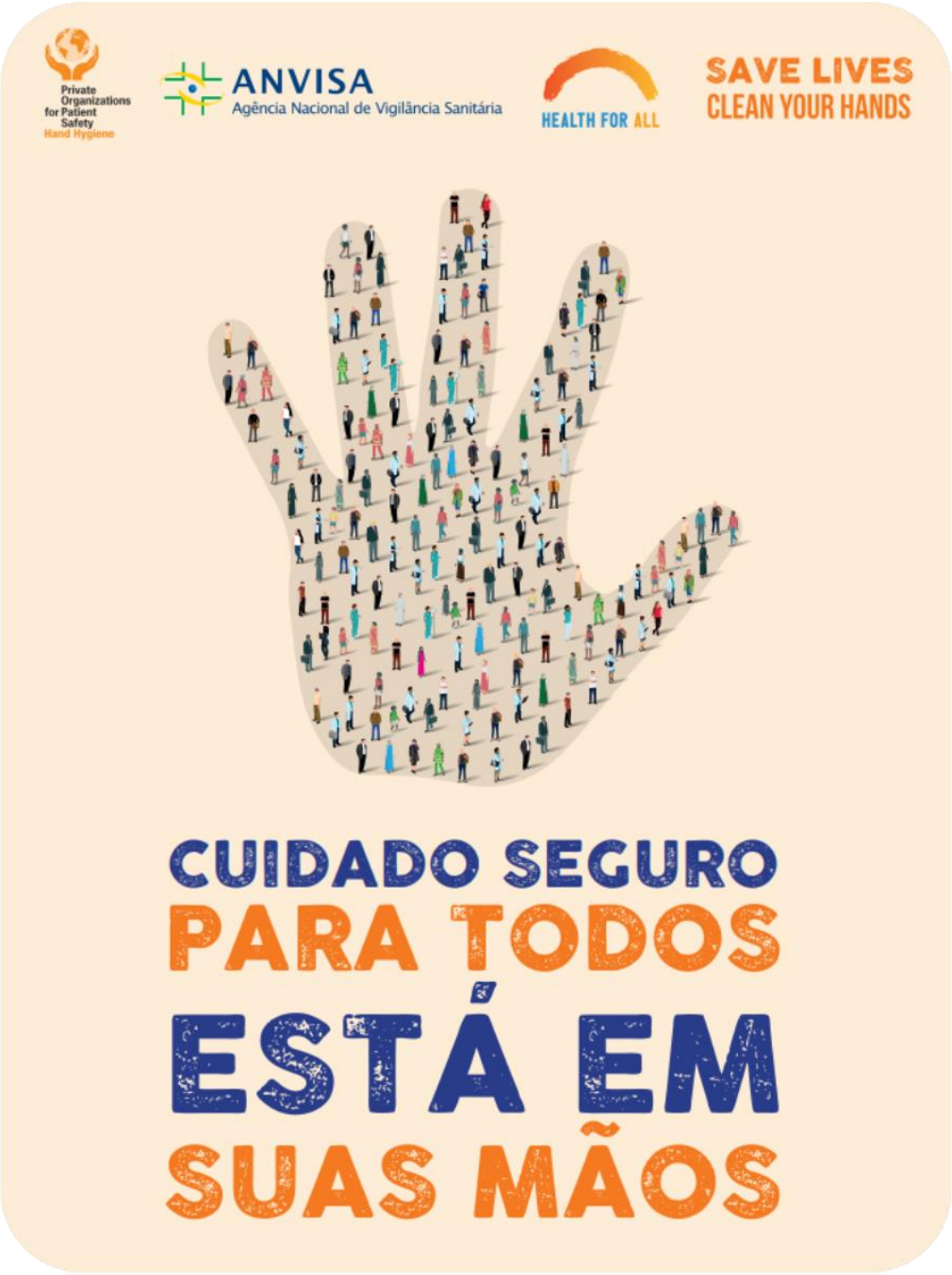
Motivo: Comunicado da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência sanitária da Suíça, Swissmedic, referente à falsificação dos lotes 0286 e 0126 do medicamento DEFIBROTIDE 200MG frascos de 2.5mL (80MG/ML, solução concentrada para infusão) comercializado com o nome de Defitelio, que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.584 DE, 21 DE MAIO DE 2020

Fonte: DOU
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/05/2020&jornal=515&pagina=180&totalArquivos=210

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Jacqueline Carla Carvalho	Leili Mara M. da Cunha		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Tâmela Beatriz M. da Silva	Yasmim M. Jeronimo		Diretoria de Atenção à Saúde



Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Jacqueline Carla Carvalho	Leili Mara M. da Cunha		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Tâmela Beatriz M. da Silva	Yasmim M. Jeronimo		Diretoria de Atenção à Saúde

“Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, 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 as Filiais EBSERH 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 EBSERH.

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
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Jacqueline Carla Carvalho	Leili Mara M. da Cunha		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Tâmela Beatriz M. da Silva	Yasmim M. Jeronimo		Diretoria de Atenção à Saúde