

ALERTAS:

Tecnovigilância:

[Anvisa publica Alertas em Tecnovigilância para informações referentes a produtos e Correção em Campo, de Produtos e Equipamentos.](#)

Para mais informações acesse o link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Informes+Tecnicos/Menu+-+Alertas+e+Informes/Alertas+de+Tecnovigilancia>

[Anvisa emite Alerta para recolhimento de lote do produto Campo Operatório Estéril.](#)

Produto: Campo Operatório Estéril, 13 fios com 5 unidades.

Fabricante: América Medical Ltda.

Motivo: Reprovação no ensaio de aspecto do produto, de acordo com Laudo de Análise Amostra.

Lote: 0477

Ação: A empresa solicita que o produto não seja utilizado e que, os serviços que porventura possuírem unidades deste lote, devem entrar em contato com a empresa para que esta providencie o recolhimento, por meio do e-mail gqt@americamedical.net.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&P_arametro=1580

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

[Anvisa emite Alerta para recolhimento de lote do produto Seringa Hipodérmica Descartável de Segurança 3ml.](#)

Produto: Seringa Hipodérmica Descartável de Segurança 3ml.

Fabricante: Shandong Weigao Group Mecial Polymer Co. **Detentor do registro** – Labor Import

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto.

Lotes: 101208 (Fab: 12/2010 – Val: 12/2015)

Ação: De acordo com a manifestação da empresa, em atendimento a RDC 23/2012, o desvio verificado foi pontual, não havendo riscos a saúde do consumidor por ser um desvio visível. Caso algum cliente identifique ainda alguma unidade em seus estoques, favor contatar a empresa para providencias quanto ao recolhimento do produto por meio do e-mail qualidade@laborimport.com.br

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1579

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Sinvastatina 20mg, comprimido

Produto: SINVASTATINA, comprimido 20mg.

Fabricante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. **Marca:** Sinvastamed.

Motivo: apresentou alteração de cor.

Lote: 1500378 (Val: 12/2016).

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, deste lote, retirar do uso e notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.509, DE 18 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=32&data=19/05/2015>

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

Anvisa determina a apreensão e inutilização de lotes do medicamento Hormotrop®.

Produto: HORMOTROP®, 12UI, pó líofilo injetável e diluente Bacteriostático.

Fabricante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Motivo: Fabricante desconhece a existência dos lotes do medicamento, tratando-se, portanto de falsificação.

Lote: Hormotrop®, 12UI – CC30963 (Val: 08/2016) e CC21372.

Diluente Bacteriostático – 091196587.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, destes lotes, retirar do uso e notificar o fabricante e a Anvisa.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.510, DE 18 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=32&data=19/05/2015>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lotes do medicamento Eprex (alfaepoetina).

Produto: EPREX (ALFAEPOETINA), solução injetável, seringa preenchida.

Fabricante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Motivo: comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Empresa, em razão de resultado de metionina oxidada fora da especificação para alguns lotes do medicamento.

Lote: EBS4F00 de 1000UI; EBS 2000 e EES 4100 de 2000UI; EAS2X00, EBS2T00 e ECS3L00 de 4000UI.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, destes lotes, retirar do uso e notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.568, DE 25 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=30&data=26/05/2015>

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Toragesic (trometamol cetorolaco).

Produto: TORAGESIC (trometamol cetorolaco), 30mg/ml, solução injetável, ampola de 1mL.

Fabricante: EMS Sigma Pharma Ltda.

Motivo: considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMS Sigma Pharma Ltda., em razão de insatisfatoriedade de aspecto em uma ampola do lote do medicamento.

Lote: 624032.1, 624032.2, 624032.3, 624032.4 e 624032.5 (Val: 04/2016)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, destes lotes, retirar do uso e notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.569, DE 25 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=30&data=26/05/2015>

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

Saneantes:

Anvisa determina a interdição cautelar de lote do saneante Álcool Etílico Hidratado 70° INPM.

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM, marca Start, 1L.

Fabricante: Lima & Pergher Ind.Com.e Rep. Ltda.

Motivo: apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e análise de rotulagem.

Lote: L:397182 (Val.: 36 meses a partir da data de fabricação)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, destes lotes, e retirar do uso.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.570, DE 25 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=30&data=26/05/2015>

INFORMES

Vacinação contra a gripe é prorrogada até 05 de junho: Campanha vacinou 46,2% do público-alvo no período estipulado. Prorrogação tem como objetivo atingir a meta de vacinar 80% das pessoas vulneráveis às complicações da gripe.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17880-vacinacao-contra-a-gripe-sera-estendida-ate-05-de-junho>

Brasileiros terão acesso a transplantes multivisceral e de intestino: Termo de cooperação foi assinado em reunião bilateral entre os ministros da Saúde do Brasil e da Argentina, durante a 68ª Assembleia Mundial da Saúde em Genebra, na Suíça.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17873-brasileiros-terao-acesso-a-transplantes-multivisceral-e-de-intestino>

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

Ministério lança campanha para incentivar doação de leite materno aos prematuros: Este ano, as ações também marcam a comemoração dos 30 anos de Políticas Públicas dos Bancos de Leite Humano. O modelo brasileiro é referência internacional.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/sas-noticias/17819-ministerio-lanca-campanha-para-incentivar-doacao-de-leite-materno-aos-prematuros>

Anvisa aprova produto biológico novo para tratamento de doença rara: O produto biológico novo é indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Castleman Multicêntrica (DCM) que são negativos para o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e negativos para o herpesvírus-8 humano (HHV-8).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dmnb>

Saúde padroniza fluxo de órteses e próteses em unidades federais: Portaria publicada pelo Ministério da Saúde prevê disciplinar o fluxo de órteses e próteses nos seis hospitais federais do Rio de Janeiro e três institutos vinculados à pasta.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/sas-noticias/17768-saude-padroniza-fluxo-de-orteses-e-proteses-em-unidades-federais>

Portaria MS-GM nº 584, de 15/05/15 - Inclui regra e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/05/2015&jornal=1&pagina=39&totalArquivos=92>

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS 2015: inscrições abertas: A iniciativa é mais uma das ações do ministério que busca valorizar os pesquisadores e suas pesquisas, indispensáveis para o desenvolvimento das políticas públicas de saúde no país. Os candidatos poderão concorrer em quatro diferentes categorias: tese de doutorado (com premiação no valor de R\$ 50 mil); dissertação de mestrado (R\$ 30 mil); trabalho científico publicado (R\$ 50 mil) e monografia de especialização ou residência (R\$ 15 mil).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/17747-premio-de-incentivo-em-ciencia-e-tecnologia-para-o-sus-2015-inscricoes-abertas>

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 à 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 Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes | Revisão: Helaine Carneiro Capucho | Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente |
|---|--------------------------------------|--|