

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância**

#### **Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos PolyBone Original e PolyBone Enxerto Ósseo**

**Produto:** PolyBone Original Registro ANVISA 10355870054 e PolyBone Enxerto Ósseo Registro ANVISA 10355870030

**Fabricante:** Kyungwon Medical Co., Ltd

**Empresa detentora do registro:** Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares

**Motivo:** Conclusão do relatório de inspeção internacional insatisfatório para a empresa Gyungwon Medical CO., Ltd.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e à empresa para que realize o recolhimento.

**Resolução: Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/04/2017&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=120>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## Anvisa determina a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso de impressoras de papel de diagnóstico médico

**Produto:** impressoras de papel de diagnóstico médico

**Comercializadas por:** CDMAX Distribuidora e Comercial Ltda –ME

**Motivo:** Comprovação da publicidade e comércio de produtos para saúde sem cadastro nesta ANVISA através do endereço eletrônico <http://www.cdmaxsolutions.com.br/index.asp@menu=institucional.html#>.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp.

**Resolução: Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/04/2017&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=120>

### **Resumos de alertas de Tecnovigilância emitidos pela Anvisa:**

#### 12017- Insulina: risco de troca de insulinas NPH e regular

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://portal.anvisa.gov.br/informacoestecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=insulariscodetrocadeinsulinasnpheregular&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts.action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_assetEntryId=3357514&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/informacoestecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=insulariscodetrocadeinsulinasnpheregular&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3357514&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

#### Alerta 2258 (Tecnovigilância) - Siemens - ADVIA Centaur BR - Potencial interferência para o ensaio sífilis ADVIA

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2258](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2258)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

### [Alerta 2257 \(Tecnovigilância\) - MAQUET - Sistema de Hipotermia/Hipertemia HCU 40 – Contaminação bacteriana](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2257](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2257)

### [Alerta 2256 \(Tecnovigilância\) - MAQUET - BOMBA DE BALÃO INTRA-AÓRTICO – Problemas na bateria](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2256](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2256)

### [Alerta 2255 \(Tecnovigilância\) - Roche - PROBE SAMPLE – Corrosão por atrito do conector da probe de amostra](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2255](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2255)

### [Alerta 2254 \(Tecnovigilância\) - Baxter - Prismaflex – Potencial de agravo no paciente](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2254](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2254)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## [Alerta 2253 \(Tecnovigilância\) - FRESENIUS - BOLSA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 – Etiquetas das embalagens mofadas](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2253](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2253)

## [Alerta 2252 \(Tecnovigilância\) - Philips - Equipamento para Angiografia Allura Xper – Vazamento no sistema de refrigeração do detector](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2252](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2252)

## [Alerta 2251 \(Tecnovigilância\) - Roche - Aplicativo Accu-Chek Connect - Potencial imprecisão no cálculo de bolus de insulina](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2251](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2251)

## [Alerta 2250 \(Tecnovigilância\) – Medsintese - Haste de Revisão REVITAN – Aviso de Segurança para o uso do produto](#)

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2250](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2250)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## Farmacovigilância

### Anvisa determina a apreensão e inutilização das unidades do medicamento BIOMAG 15 mg

**Produto:** BIOMAG 15 mg (cloridrato de sibutramina)

**Lotes:** 1310710-4 (validade 10/2018)

**Motivo:** A empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., detentora do registro do medicamento BIOMAG 15 mg, não fabricou o lote 1310710-4 desse produto com características de validade 10/2018, tratando-se, portanto, de falsificação.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 910, DE 3 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=174&data=04/04/2017>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

**Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Tevacarbo 10mg/ml, 15ml, e Tevacarbo 10mg/ml, 45ml**

**Produto:** Tevacarbo 10mg/ml, 15ml, e Tevacarbo 10mg/ml, 45ml

**Lotes:** Tevacarbo 10mg/ml, 15ml: lotes 15H28KC, 15H28KK e 16C08MR  
Tevacarbo 10mg/ml, 45ml, lotes 15C03LA, 15C03LF, 15K10MA, 16A18LD, 16D25OC e 16E12OE

**Fabricante:** Teva Farmacêutica Ltda

**Motivo:** Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Teva Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento Tevacarbo (carboplatina), 10mg/ml, solução injetável, em razão do uso de um fornecedor do princípio ativo carboplatina diferente do registrado na Anvisa.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e à empresa para recolhimento do produto.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE No - 845, DE 30 DE MARÇO DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=95&data=31/03/2017>

7

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## Anvisa determina a interdição cautelar do medicamento BENZOL (albendazol)

**Produto:** BENZOL (albendazol) comprimidos 400 mg

**Lote:** 3415

**Fabricante:** Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda

**Motivo:** Resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução do medicamento Benzol (albendazol) para o lote 3415 do medicamento ALBENDAZOL.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 911, DE 4 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/04/2017&jornal=1&pagina=94&totalArquivos=232>

## Anvisa determina a interdição cautelar do medicamento Clorexidina Gliconato Tópica solução 1%

**Produto:** Clorexidina Gliconato Tópica solução 1%

**Lotes:** M23708 (Val 11/2018) e M23134 (Val 07/2018)

**Fabricante:** Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda

**Motivo:** Conclusão insatisfatória quanto às bactérias aeróbias mesófilas acima do valor máximo permitido e quanto à pesquisa de patógenos, presença de Serratia marcescens.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 914, DE 4 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/04/2017&jornal=1&pagina=94&totalArquivos=232>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafrá Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento genérico Atenolol

**Produto:** Atenolol comprimido 25mg

**Lotes:** 38736 (Val 12/2017)

**Fabricante:** VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA

**Motivo:** Resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento do mesmo.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 915, DE 4 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/04/2017&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=120>

## Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento CLOREXIDINA

**Produto:** CLOREXIDINA (Gliconato de Clorexidina), solução tópica a 1 %

**Lotes:** M22926 (Val. 06/2018)

**Fabricante:** Vic Pharma Indústria e Comércio LTDA

**Motivo:** Resultado insatisfatório no ensaio de contagem de bactérias aeróbias mesófilas.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento do mesmo.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 917, DE 4 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/04/2017&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=120>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## **Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:**

Não houve publicações.

### **INFORMES:**

**Escolas de São Paulo realizam competição com aplicativo contra vírus do HPV e Meningite C.** Ação busca conscientizar e engajar estudantes com a temática da campanha de vacinação contra as duas doenças. Escola vencedora ganhará show com artista famoso, conhecido entre os jovens.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/28013-escolas-de-sao-paulo-realizam-competicao-com-aplicativo-contra-virus-do-hpv-e-meningite-c>

**Ministro da Saúde apresenta avanços e desafios do SUS em Harvard (EUA).** A exposição faz parte do evento Brazil Conference, que reúne diversas personalidades brasileiras. Ministro segue depois para Washington, onde se reunirá com diretores da OPAS.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/28019-ministro-da-saude-apresenta-avancos-e-desafios-do-sus-em-harvard-eua>

**Evento fala sobre depressão no âmbito das comemorações do Dia Mundial da Saúde.** Chega ao fim nesta sexta-feira (7), o 1º Seminário de Vigilância de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) e Promoção da Saúde e o V Fórum para o monitoramento do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNT no Brasil 2011-2022, realizado em Maceió (AL). Os debates do dia aconteceram no âmbito das comemorações do Dia Mundial da Saúde, que este ano traz como tema central a depressão.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/28012-evento-fala-sobre-depressao-no-ambito-das-comemoracoes-do-dia-mundial-da-saude>

**Aumento da expectativa de vida ganha destaque em seminário de DCNT.** A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) apresentou, nesta quarta-feira (5), durante o 1º Seminário de Vigilância de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) e Promoção da Saúde, os avanços das políticas públicas implementadas com base no Plano de Ações Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNT no Brasil 2011-2022.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/28005-aumento-da-expectativa-de-vida-ganha-destaque-em-seminario-de-dcnt>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

**Webinar “Segurança do Paciente: quais são os novos desafios”.** O Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP) promove, em 11 de abril, o webinar gratuito “Segurança do paciente: quais são os novos desafios?”, com o diretor científico do instituto, Lucas Zambon. On-line com transmissão ao vivo.

Fonte: Coren-DF

<http://www.coren-df.gov.br/site/webinar-sobre-seguranca-do-paciente/>

### **O “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 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 Gestão da Qualidade**

Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade