

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância**

#### **Anvisa determina a proibição da distribuição e comercialização de todos os produtos para saúde distribuídos pela empresa NORMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA**

**Produto:** Todos os produtos para a saúde.

**Distribuídos por:** NORMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

**Motivo:** Empresa não atende as normas técnicas e legais sanitárias.

**Ação:** Não adquirir os produtos comercializados pela empresa citada acima.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.097, DE 24 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/04/2017&jornal=1&pagina=42&totalArquivos=84>

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 proibição da divulgação, comercialização e locação de diversos equipamentos de tecnologia de Informática e impressoras para impressões de exames médicos**

**Produto:** Equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de exames médicos.

**Comercializados por:** BEST TECH LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA

**Motivo:** Empresa não possui Autorização de Funcionamento - AFE emitida pela Anvisa.

**Ação:** Não adquirir ou locar os produtos comercializados pela empresa citada acima.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.098, DE 24 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/04/2017&jornal=1&pagina=42&totalArquivos=84>

**Anvisa determina a proibição da importação, comercialização e distribuição do EQUIPAMENTO MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELLCO e Material RÁPIDO**

**Produto:** EQUIPAMENTO MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELLCO, Registro Anvisa n.º 80102510346 e o Material RÁPIDO, Registro Anvisa n.º 80102510414.

**Fabricante:** Empresa Bellco S.R.L

**Importado por:** VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

**Motivo:** Descumprimentos de requisitos de Boas Práticas de fabricação para Produtos para Saúde.

**Ação:** Não adquirir os produtos comercializados pela empresa citada acima.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.099, DE 24 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/04/2017&jornal=1&pagina=42&totalArquivos=84>

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 proibição da divulgação e comercialização de impressoras para impressões de diagnóstico por imagens

**Produto:** Impressoras para impressões de diagnóstico por imagens.

**Comercializados por:** COPY SUPPLY COMERCIAL EIRELI

**Motivo:** Empresa não possui Autorização de Funcionamento - AFE emitida pela Anvisa.

**Ação:** Não adquirir os produtos comercializados pela empresa citada acima.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.100, DE 24 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/04/2017&jornal=1&pagina=42&totalArquivos=84>

### Anvisa determina a suspensão da distribuição, divulgação e comercialização dos produtos cintas modeladoras gestante e pós-parto e shorts anti-celulite

**Produto:** Cintas modeladoras gestante e pós-parto, shorts anti-celulite.

**Fabricante:** Bella Fit Vestuário e Acessórios Ltda. - ME

**Motivo:** Empresa não possui Autorização de Funcionamento - AFE emitida pela Anvisa.

**Ação:** Não adquirir os produtos comercializados pela empresa citada acima.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.159, DE 28 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/05/2017&jornal=1&pagina=64&totalArquivos=128>

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 interdição cautelar do medicamento FLOXICAM

**Produto:** FLOXICAM (piroxicam), cápsula dura, 20 mg

**Lote:** B16J2232 (Validade 10/2018)

**Fabricante:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

**Motivo:** Resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote B16J2232 do medicamento Floxicam.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.158, DE 28 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/05/2017&jornal=1&pagina=64&totalArquivos=128>

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 medicamento BETA LONG

**Produto:** BETA LONG (fosfato de betametasona 3mg/mL e acetato de betametasona 3mg/mL) suspensão injetável 1mL

**Lotes:** 1607483 (val. 03/2018) e 1629396 (val. 03/2018)

**Fabricante:** União Química Farmacêutica Nacional S/A

**Motivo:** Resultados insatisfatórios no ensaio de análise de aspecto, para os lotes 1607483 e 1629396 do medicamento BETA LONG.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, ao Vigihosp e à empresa para que realize o recolhimento do mesmo.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.160, DE 28 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/05/2017&jornal=1&pagina=64&totalArquivos=>

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, comércio e uso, do produto Captopril (25 mg)**

**Produto:** Captopril (25 mg), comprimidos

**Lotes:** 15081401, 15081402, 15081403, 15090230, 15090231, 15090232, 15121446, 16030251, 16030254 e 16030255

**Fabricante:** Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE.

**Motivo:** Comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, referente ao medicamento Captopril (25 mg), comprimidos, tendo em vista a alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificado durante estudo de estabilidade.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, ao Vigihosp e à empresa para que realize o recolhimento do mesmo.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.161, DE 28 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/05/2017&jornal=1&pagina=64&totalArquivos=128>

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 fabricação, distribuição, comércio e uso de todos produtos listados abaixo**

SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3%	ÁGUA OXIGENADA 10 VOLUMES
PÓ DE ALÚMEN DE POTÁSSIO	PEDRA UME
GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	CHLOROHEX
ÉTER ALCOOLIZADO	ÉTER ETILICO 35/ VIC REMOV
CRISTAIS DE SULFATO DE MAGNÉSIO	SULFATO DE MAGNÉSIO
VASELINA LÍQUIDA 100%	VASELINA LIQUIDA
ÁLCOOL ETÍLICO 70% (GEL)	ÁLCOOL GEL QUALITY
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA)	POVIDINE TOPICO
TALCO MENTOLADO	TALCO MENTOLADO
SOLUÇÃO DE IODO 2%	TINTURA DE IODO
SOLUÇÃO DE ÁCIDO BÓRICO 3%	ÁGUA BORICADA 3%
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO HIDROALCOÓLICA)	POVIDINE TINTURA
ÁLCOOL IODADO 0,1%	ÁLCOOL IODADO
PASTA D'ÁGUA	PASTA D AGUA
ÓLEO DE RÍCINIO 100%	ÓLEO DE RICINO
GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA)	CHLOROHEX
ÓLEO MINERAL 100%	ÓLEO MINERAL
BICARBONATO DE SÓDIO (PÓ)	BICARBONATO DE SÓDIO
ÁLCOOL ETÍLICO 70%	ÁLCOOL 70 QUALITY
CARBONATO DE CÁLCIO (PÓ)	CARBONATO DE CÁLCIO
SOLUÇÃO DE BENJOIM (SUMATRA BENZOIN) 20%	TINTURA DE BENJOIM
GLICONATO DE CLOREXIDINA 4% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	CHLOROHEX
SOLUÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO	LÍQUIDO DE DAKIN
SOLUÇÃO ANTIMICÓTICA COM IODO	U N H A P L V S
GLICERINA	GLICERINA
GLICONATO DE CLOREXIDINA 0,5% (SOLUÇÃO AQUOSA)	CHLOROHEX
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	POVIDINE DERMO SUAVE
VASELINA SÓLIDA 100%	VASELINA SOLIDA
ÁGUA PURIFICADA	ÁGUA DESMINERALIZADA
SOLUÇÃO DE IODO 5%	TINTURA IODO 5% VANSIL

**Fabricante:** Vic Pharma Industria e Comercio Ltda.

**Motivo:** Constatadas não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos conforme RDC 17/2010.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esses produtos, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, ao Vigihosp e à empresa para que realize o recolhimento do mesmo.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.141, DE 27 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/05/2017&jornal=1&pagina=63&totalArquivos=128>

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:

**Novos dados sobre hepatites destacam necessidade de uma resposta global urgente.** Novos dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) revelam que cerca de 325 milhões de pessoas no mundo vivem com infecção crônica pelo vírus da hepatite B (VHB) ou pelo vírus da hepatite C (VHC). O relatório global sobre hepatites de 2017 indica que a grande maioria dessas pessoas não tem acesso a testes e tratamentos que podem salvar vidas. Como resultado, milhões de pessoas estão em risco de uma lenta progressão para doença hepática crônica, câncer e morte.

**Fonte:** OPAS/OMS

[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5404:novos-dados-sobre-hepatites-destacam-necessidade-de-uma-resposta-global-urgente&Itemid=816](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5404:novos-dados-sobre-hepatites-destacam-necessidade-de-uma-resposta-global-urgente&Itemid=816)

**OMS convoca países a reforçarem prevenção contra malária e salvarem vidas.** Em um evento em Nairóbi, à véspera do Dia Mundial da Malária, a Organização Mundial da Saúde (OMS) convocou os países a acelerar a ampliação de esforços para prevenir a doença e salvar vidas. Na África Subsaariana, que responde por 90% da carga global de malária, mais de 663 milhões de casos foram evitados desde 2001.

**Fonte:** OPAS/OMS

[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5405:oms-convoca-paises-a-reforcarem-prevencao-contramalaria-e-salvar-vidas&Itemid=816](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5405:oms-convoca-paises-a-reforcarem-prevencao-contramalaria-e-salvar-vidas&Itemid=816)

**Comissão Tripartite comemora eliminação do sarampo e da rubéola.** Durante a Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite, ocorrida na última quinta-feira na sede da Organização Pan-Americana de Saúde em Brasília, o Ministério da Saúde teve a oportunidade de compartilhar com estados e municípios a *Certificação de Eliminação do Sarampo e Rubéola na região das Américas - OPAS/OMS*. O certificado foi emitido em setembro do ano passado. No Brasil, desde 2001 não havia registro de casos autóctones.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/28239-comissao-tripartite-comemora-eliminacao-do-sarampo-e-da-rubeola>

**“Campeões contra a Malária nas Américas” busca melhores práticas em vigilância e acesso universal ao diagnóstico e tratamento.** Iniciativas contra a malária que demonstrem como a vigilância e/ou o acesso universal ao diagnóstico e ao tratamento têm sido essenciais para a eliminação e prevenção do reestabelecimento dessa doença podem se inscrever no concurso “Campeões contra a Malária nas Américas” de 2017.

**Fonte:** OPAS/OMS

[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5406:campeoes-contramalaria-nas-americas-busca-melhores-praticas-em-vigilancia-e-acesso-universal-ao-diagnostico-e-tratamento&catid=1272:noticiasdtent&Itemid=816](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5406:campeoes-contramalaria-nas-americas-busca-melhores-praticas-em-vigilancia-e-acesso-universal-ao-diagnostico-e-tratamento&catid=1272:noticiasdtent&Itemid=816)

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

**Nota informativa e recomendações sobre a sazonalidade da influenza 2017.** Com o início da sazonalidade de influenza no Brasil, o Ministério da Saúde (MS), através de suas áreas técnicas e juntamente com as vigilâncias em saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal monitora as ações de controle e prevenção para a gripe. A vacinação é a maneira mais eficaz para evitar a doença. O Ministério da Saúde oferece de forma gratuita a vacina em toda rede pública para públicos específicos, considerados mais vulneráveis.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/28249-nota-informativa-e-recomendacoes-sobre-a-sazonalidade-da-influenza-2017>

**OPAS/OMS inaugura exposição ‘Os caminhos da vacina em um país continental’, em Brasília.** A vacinação é uma das maneiras mais eficazes de prevenir doenças, tendo sido responsável pela eliminação de várias delas. O sarampo, por exemplo, se tornou em 2016 a quinta doença prevenível por vacina cuja circulação foi extinta nas Américas. Antes dela, foi erradicada em todo o mundo a varíola, em 1971, e eliminadas no continente a poliomielite, em 1994, e a rubéola e síndrome da rubéola congênita, em 2015.

Fonte: OPAS/OMS

[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5407&Itemid=821](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5407&Itemid=821)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde.** Publicação da Anvisa que oferece informações a respeito da prevenção e da redução das principais IRAS, como as Infecções do Trato Respiratório, Trato Urinário, Corrente Sanguínea e Sítio Cirúrgico.

Fonte: Anvisa

[http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes?task=callelement&format=raw&item\\_id=565&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args\[0\]=a795d71a5fe7d1aa2d18d1e648945b5c](http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes?task=callelement&format=raw&item_id=565&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args[0]=a795d71a5fe7d1aa2d18d1e648945b5c)

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

### 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 EBSEERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEERH 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 EBSEERH.

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