

Tecnovigilância

[Alerta 3166 \(Tecnovigilância\) – E. Tamussino e Cia. Ltda – Dispositivo hemostático hemospray – Problema na alça e/ou botão de ativação do Dispositivo Hemostático Hemospray.](#)

Ação: Ação de Campo Código 057-R sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3166

[Alerta 3165 \(Tecnovigilância\) – Auto Suture do Brasil Ltda – Dispositivo de Embolização Pipeline Flex - Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield – Risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso.](#)

Ação: Ação de Campo Código FA906 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3165

[Alerta 3164 \(Tecnovigilância\) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos dRF Max – Possibilidade de atribuição de imagem a paciente errado e possibilidade de colisão do sistema.](#)

Ação: Ação de Campo Código XP028/19/S (Carta ao Cliente) & XP029/19/S (Correção em Campo. Atualização de software) sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3164

[Alerta 3163 \(Tecnovigilância\) – Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda – Instrumental Legion/Genesis II – O orifício do êmbolo da mola foi fabricado fora da tolerância em unidades de lote específico.](#)

Ação: Ação de Campo Código 002/2019 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante. A empresa informou, em 30/01/2020, que a ação de recolhimento foi concluída.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3163

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Alerta 3162 (Tecnovigilância) – Auto Suture do Brasil Ltda – Lâminas McGrath VAD – Problemas no encaixe das lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH X3 nos cabos dos videolaringoscópios.

Ação: Ação de Campo Código FA901 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Correção em Campo. Descarte do produto.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3162

Alerta 3161 (Tecnovigilância) - Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios-X Móvel Série MUX - Necessidade de troca do dosímetro (DAP).

Ação: Ação de Campo Código 0001/2020 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Recolhimento do medidor de dose. Devolução para o fabricante. Substituição por outra peça nova e em conformidade.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3161

Alerta 3160 (Tecnovigilância) – Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda – Lavadora-Desinfectora Getinge Serie 88 Turbo – Possibilidade de vazamento em dispositivos produzidos antes de novembro de 2012.

Ação: Ação de Campo Código FSCA GD8980 - CAPA 219071 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3160

Alerta 3159 (Tecnovigilância) – Medcorp Hospitalar Ltda – Cateter de Longa Permanência para Hemodiálise e Aférese – Divergência no tamanho do Introdutor Valvulado em relação à descrição da embalagem.

Ação: Ação de Campo Código 001/2020 sob responsabilidade da empresa Medcorp Hospitalar Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3159

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso de lotes dos produtos SEMIFLEX SCOPE MAXIFLEX e SONDA DE FIBRA ÓPTICA PARA HOLMIUM LASER MAXIFLEX fabricados pela empresa EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA

Produtos: SEMIFLEX SCOPE MAXIFLEX (Lotes: A PARTIR DE 23/08/2018)
SONDA DE FIBRA ÓPTICA PARA HOLMIUM LASER MAXIFLEX (Lotes: A PARTIR DE 23/08/2018).

Empresa: EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA

Motivo: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Maxiflex, realizadas nos períodos de 20 a 23/08/2018 e 26 a 29/08/2019, que foram consideradas insatisfatórias por descumprir seguintes itens da RDC 16/2013 2.1.1.1 2.2.3 2.2.6 2.3.1 2.3.3 2.4.1 2.5.2 2.5.3 2.5.4 3.1.3 3.1.5 3.2.1 4.1.6 4.2.1 5.1.2 5.1.3 5.1.3.2 5.1.3.4 5.1.3.6 5.1.5 5.1.5.1 5.3.1 5.4.2 5.5.1 5.5.3 6.4.1 6.5.1 7.1.1.3 7.2.1.1 7.2.1.3 7.2.1.4 7.3.2 8.2 e 9.2.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 555, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=90&data=26/02/2020>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Farmacovigilância

Anvisa determina recolhimento voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do produto SUCROFER fabricado pela empresa CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.

Produto: SUCROFER - 20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML

Lotes: B5A0029, B5A0072, B5A0073, B5A0100, B5A0101, B5A0104, B5A0122, B5A0123, B5A0145, B5A0208, B5A0209, B5A0210, B5A0264, B5A0266, B5A0267, B5A0269, B5A0283, B5A0284, B5A0334, B5B0147, B5B0177, B5B0194, B5B0214, B5B0224, B5B0238, B5B0246, B5B0251, B5B0253, B5B0256, B5B0257, B5B0259, B5B0278, B5B0282, B5B0284 e B5B0353

Empresa: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário do produto Sucrofer 20mg/ml, solução injetável, lotes B5A0029, B5A0072, B5A0073, B5A0100, B5A0101, B5A0104, B5A0122, B5A0123, B5A0145, B5A0208, B5A0209, B5A0210, B5A0264, B5A0266, B5A0267, B5A0269, B5A0283, B5A0284, B5A0334, B5B0147, B5B0177, B5B0194, B5B0214, B5B0224, B5B0238, B5B0246, B5B0251, B5B0253, B5B0256, B5B0257, B5B0259, B5B0278, B5B0282, B5B0284 e B5B0353 em razão de resultado fora de especificação em estudos de estabilidade acelerada no ensaio de teor de ferro e no ensaio de osmolaridade em amostras de retenção.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 490, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=190&totalArquivos=226>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina apreensão, inutilização, proibição da comercialização, distribuição e uso de lotes dos produtos NORDITROPIN SIMPLEXX e NORDITROPIN FLEXPRO fabricados pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Produtos: NORDITROPIN SIMPLEXX
NORDITROPIN FLEXPRO

Lote: Ww7210089
Lote: TODOS

Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Motivo: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro do medicamento, desconhece a existência do lote Ww7210089 do produto NORDITROPIN SIMPLEXX e também informa que o produto NORDITROPIN FLEXPRO não é comercializado pela empresa no Brasil, tratando-se, portanto, de falsificação.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 530, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=89&data=26/02/2020>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa determina recolhimento, proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, e uso de todos os lotes dos produtos JCD ÁGUA SANITÁRIA 50 L e JCD CLORO LÍQUIDO fabricados pela empresa Juarez Antonio Rodrigues – ME

Produtos: JCD ÁGUA SANITÁRIA 50 L **Lote:** Todos
JCD CLORO LÍQUIDO **Lote:** Todos

Empresa: Juarez Antonio Rodrigues – ME

Motivo: Considerando a comercialização dos produtos sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 477, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=56&data=18/02/2020>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina interdição cautelar de lotes do produto DESINFETANTE IMPERIAL PLUS fabricado pela empresa IMPERIAL PLUS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: DESINFETANTE IMPERIAL PLUS

Lote: 00456-19

Empresa: IMPERIAL PLUS INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Motivo: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de atividade bactericida para Staphylococcus aureus, determinação do pH e análise de rotulagem primária, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 2518.1 P.0/2019, emitido pelo LACEN FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 478, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=56&data=18/02/2020>

Anvisa determina interdição cautelar de lote do produto DESINFETANTE AZULIM fabricado pela empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

Produto: DESINFETANTE AZULIM

Lote: 698637

Empresa: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

Motivo: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de atividade bactericida para Staphylococcus aureus, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 2429.1 P.0/2019, emitido pelo LACEN FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=189&totalArquivos=226>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---

Anvisa determina apreensão, proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso de TODOS OS PRODUTOS SANEANTES DA MARCA JHONPES fabricados pela empresa REALDATS COMÉRCIO E MANUTENÇÃO PREDIAL

Produto: TODOS OS PRODUTOS SANEANTES DA MARCA JHONPES

Lote: Todos

Empresa: REALDATS COMÉRCIO E MANUTENÇÃO PREDIAL

Motivo: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=189&totalArquivos=226>

Anvisa determina interdição cautelar de lote do produto DETERGENTE MAIS fabricado pela empresa CONDIBRÁS COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA BRASIL LTDA

Produto: DETERGENTE MAIS **Lote:** NE/0624

Empresa: CONDIBRÁS COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA BRASIL LTDA

Motivo: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de determinação do pH, teor de tensoativo aniônico e na análise de rotulagem primária, comprovados no Laudo de Análise 4449.1P.0/2018, emitido pela FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=189&totalArquivos=226>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina apreensão, proibição do armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto DESINCRUSTANTE SORIEDEM fabricado pela empresa AMAURY CRIVELA COSTA E CIA LTDA

Produto: DESINCRUSTANTE SORIEDEM

Lote: Todos

Empresa: AMAURY CRIVELA COSTA E CIA LTDA

Motivo: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 485, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=190&totalArquivos=226>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina apreensão, proibição do armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto LIMPADOR CLORADO SORIEDEM fabricado por empresa DESCONHECIDA

Produto: LIMPADOR CLORADO SORIEDEM **Lote:** Todos

Empresa: DESCONHECIDA

Motivo: Considerando que a empresa E.E. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE EIRELI, CNPJ (08.780.305/0001-75), desconhece a fabricação do produto LIMPADOR CLORADO SORIEDEM, distribuídos pela empresa SRT2 SORIDEM COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI, CNPJ, 09.388.613/0001-12, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA (Fabricado por CNPJ 08.780.305/0001-75, AUT. FUNC. MS 3041557, Químico Responsável Luciano Camargo Rossi, CRQ 04242457 IV Região).

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 485, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=190&totalArquivos=226>

Anvisa determina recolhimento, proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto HIPOCLOR QUIBENNE fabricado pela empresa QBN Indústria e Comércio Ltda EPP

Produto: HIPOCLOR QUIBENNE **Lote:** Todos

Empresa: QBN Indústria e Comércio Ltda EPP

Motivo: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 489, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2020&jornal=515&pagina=190&totalArquivos=226>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina recolhimento, proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto DESINFETANTE PARA USO GERAL ALVEX fabricados pela empresa R. M. Ludwing & Cia Ltda.-ME

Produto: DESINFETANTE PARA USO GERAL ALVEX

Lote: Todos

Empresa: R. M. Ludwing & Cia Ltda.-ME

Motivo: Considerando a exposição à venda e fabricação do produto saneante sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=89&data=26/02/2020>

Anvisa determina recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lote do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% START fabricado pela empresa Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações LTDA.

Produto: HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% START

Lote: 690838

Empresa: Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda.

Motivo: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Cloro e na Análise de Rotulagem comprovados no Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1228.CP.0/2019, emitido pelo LACEN/MG (FUNED), e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=89&data=26/02/2020>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina interdição cautelar de lote do produto DESINFETANTE BH fabricado pela empresa PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA

Produto: DESINFETANTE BH

Lote: 324

Empresa: PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA

Motivo: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH e atividade bactericida para staphylococcus aureus comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 4495.1P.0/2018/IOM/FUNED, emitido pelo LACEN/MG (FUNED) e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2020

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=89&data=26/02/2020>

INFORMES

Países não estão fazendo o suficiente para garantir às crianças uma vida saudável nem um clima adequado, diz estudo OMS-UNICEF-Lancet

Fonte: OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6112:países-nao-estao-fazendo-o-suficiente-para-garantir-as-criancas-uma-vida-saudavel-nem-um-clima-adequado-diz-estudo-oms-unicef-lancet&Itemid=839

Ministério da Saúde publica PCDT para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/ministerio-da-saude-publica-pcdt-para-prevencao-de-tromboembolismo-venoso-em-gestantes-com-trombofilia>

Doenças raras: Brasil avança na assistência e tratamento de pacientes. Em 2019, o Ministério da Saúde passou a ofertar tratamentos para dez tipos de doenças raras, publicou oito Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas, e habilitou nove Serviços de Referência.

Fonte: Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46457-sus-avanca-no-tratamento-de-doencas-raras>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Ministério da Saúde publica atualização do PCDT para Doença de Paget. Após recomendação favorável da Conitec, o Ministério da Saúde publicou uma nova versão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Paget, doença rara que atinge os ossos. O documento foi atualizado após a incorporação do medicamento ácido zoledrônico (ZOL), opção terapêutica para prevenir a diminuição da densidade mineral óssea.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/ministerio-da-saude-publica-atualizacao-do-pcdt-para-doenca-de-paget>

Divulgado 9º Boletim de Farmacovigilância. Nesta edição, o tema são os medicamentos isentos de prescrição (MIPs), indicados para o alívio de sintomas de doenças leves e vendidos sem receita médica.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/divulgado-9-boletim-de-farmacovigilancia/219201?p_p_auth=2fZOBdl2&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3D2fZOBdl2%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

Ministério da Saúde lança painel informativo sobre tratamento das hepatites B e C. Nele podem ser acessados quantitativos de medicamentos para hepatites virais distribuídos aos estados e o número de pessoas em tratamento no Brasil.

Fonte: Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46431-ministerio-da-saude-lanca-painel-informativo-sobre-tratamento-das-hepatites-b-e-c>

Consulta Pública avalia medicamento para mielofibrose. Sociedade pode enviar contribuições até o dia 11 de março. A Conitec está avaliando a inclusão no SUS do medicamento ruxolitinibe para o tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-medicamento-para-mielofibrose>

Consulta pública avalia tratamento no SUS para mucopolissacaridose tipo VII. Pacientes, profissionais de saúde, especialistas e demais interessados pelo tema podem enviar contribuições até o dia 11 de março. A Conitec quer ouvir a sociedade sobre a proposta de incorporação do medicamento alfavestronidase para o tratamento de pacientes com mucopolissacaridose tipo VII.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-tratamento-no-sus-para-mucopolissacaridose-tipo-vii>

Consulta Pública avalia PCDT para Leucemia Mieloide Crônica (LMC). Estimativas do INCA (Instituto Nacional de Câncer) mostram que, em 2017, houve 10.070 novos casos de leucemias e, destes, cerca de 10% de LMC. Está em avaliação na Conitec a proposta de atualização do PCDT para Leucemia Mieloide Crônica. O documento reúne diretrizes para o diagnóstico e tratamento da doença e foi atualizado após a ampliação, no ano passado, de exames para o diagnóstico e monitoramento da doença.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-pcdt-para-leucemia-mieloide-cronica-lmc>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Consulta Pública avalia exclusão de tratamento preventivo para hanseníase. Até o dia 17 de março, a população pode enviar contribuições sobre a exclusão da rifampicina

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-exclusao-de-tratamento-preventivo-para-hanseniose>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

1º Simpósio Internacional: A brinquedoteca nos diversos contextos ABBri. Dias 22, 23 e 24 de julho, em São Paulo. Para o programa, valores e forma de inscrição, visite o site oficial do evento: simposioabbri.blogspot.com

Congresso de Simulação Clínica Realística. O SUN - *Simulation User Network* é um dos mais tradicionais eventos da simulação clínica realística, que permite com que mais de 300 profissionais ampliem o conhecimento e a rede de contatos. O SUN acontece há mais de 10 anos nos Estados Unidos e a primeira edição no Brasil ocorreu em 2018, durante 3 dias de imersão na área da simulação com a presença de renomados palestrantes nacionais e internacionais, workshops, network e atividades 'hands on'.

Dias 4, 5 e 6 de junho de 2020 - Local: Sírio-Libanês Ensino e Pesquisa

Fonte: Laerdal

<https://www.laerdal.com/br/learn/sun/>

III Simpósio Internacional de Oncologia Cutânea. Tem o objetivo de abordar as diferentes facetas do cuidado de pacientes com neoplasias cutâneas a partir dos pilares que sustentam o cuidado centralizado no paciente, incluindo multidisciplinariedade, cooperação entre equipes e especialização.

Local: Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa - Dias: 2 e 3 de abril 2020

Fonte: Hospital Sírio-Libanês

<http://oncologiasiriolibanes.com.br/2019/cutaneous-malignancies-2019.html>

I Curso Continuo em Mastologia. O curso tem o objetivo de permitir a compreensão das doenças mamárias em todo o seu processo de diagnóstico, tratamento e seguimento. Serão abordados os principais tópicos e aspectos atuais da mastologia, com promoção de conteúdo prático e seguro e participação ativa em discussões de casos clínicos (atividades teóricas e práticas).

Fonte: Hospital Sírio-Libanês

<https://iep.hospitalsiriolibanes.org.br/cursos/atualizacao/i-curso-continuado-em-mastologia>

Manejo da Coinfecção Tuberculose-HIV. O objetivo é fornecer subsídios para que os profissionais de saúde atendam integralmente, e de forma qualificada, as pessoas coinfetadas por tuberculose e HIV.

Fonte: UNA-SUS

<https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/45293>

Webinars: novo marco regulatório da radiologia. Nos dias 5 e 9 de março, a Anvisa irá realizar seminários virtuais sobre o novo marco regulatório federal da radiologia.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANC

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

[E_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=webinars-novo-marco-regulatorio-da-radiologia&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5797171&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content](https://www.ibsp.net.br/webinars-novo-marco-regulatorio-da-radiologia)

Reprocessamento de Materiais para a Saúde – EAD

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais favorece a assistência segura e contribui com a prevenção e controle de infecções hospitalares. Início no dia 17 de março de 2020.

Fonte: IBSP

<https://ibsp.net.br/curso-online/reprocessamento-de-materiais-para-a-saude/>

**VACINAÇÃO
CONTRA O SARAMPO**

DE 10 DE FEVEREIRO
A 13 DE MARÇO

PESSOAS DE
5 A 19 ANOS
QUEM JÁ TOMOU AS 2 DOSES
NÃO PRECISA SE VACINAR

MOVIMENTO
**VACINA
BRASIL**

PROCURE UMA UNIDADE DE SAÚDE
LEVE A CADERNETA DE VACINAÇÃO
Saiba mais em saude.gov.br/vacinabrasil

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---



BAIXE O APP
QUE ORIENTA
SOBRE FOCOS
E IDENTIFICA
O AGENTE DE
SAÚDE.



JANAÍNA DOS SANTOS - DE
TEVE ZIKA DURANTE A GRAVIDEZ
E SUA FILHA NASCEU COM
MICROCEFALIA.

EVOCÊ?

JÁ COMBATEU O MOSQUITO HOJE? PROTEJA SUA FAMÍLIA.

A MUDANÇA COMEÇA POR VOCÊ.

O mosquito *Aedes aegypti* transmite dengue, chikungunya e zika, doenças graves que podem até matar. Por isso, elimine os focos de água parada **TODOS OS DIAS**.

Saiba mais sobre combate,
causas e sintomas em
saude.gov.br/combataedes



<p>Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva</p>	<p>Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso</p>	<p>Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde</p>
---	---	---



**SAVE LIVES
CLEAN YOUR HANDS**



**CUIDADO SEGURO
PARA TODOS
ESTÁ EM
SUAS MÃOS**

SOAM SAUS
ESTÁ EM

“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 a 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: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---