

## Tecnovigilância

### [Alerta 3176 \(Tecnovigilância\) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Família Atellica IM Analisadores – Erro do software dos Analisadores Atellica IM na leitura dos pacotes de umidade.](#)

**Ação:** Ação de Campo Código ASW 20-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao Cliente. Correção em Campo. Atualização de software.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3176](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3176)

### [Alerta 3175 \(Tecnovigilância\) - Medtronic Comercial Ltda - Stent Coronário de Troca Rápida Integrity 2.25X18RX – Rótulo com informações contraditórias.](#)

**Ação:** Ação de Campo Código FA Integrity sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Destruição.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3175](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3175)

### [Alerta 3174 \(Tecnovigilância\) – Siemens Healthcare – Equipamento para Angiografia Artis Pheno – Possibilidade de que eixos do suporte sejam bloqueados pelos próprios freios de segurança, gerando problema na movimentação do braço em C.](#)

**Ação:** Ações de Campo Códigos AX064/19/S (Carta ao Cliente) e AX063/19/S (Correção em Campo. Correção de partes/peças) sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3174](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3174)

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 do armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso de lotes do produto ELETRODOS PARA CIRURGIA fabricado pela empresa SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME**

**Produto:** ELETRODOS PARA CIRURGIA

**Lote:** EAL01, EAL02, EAL03, EAL04, EAL05, EAL06, EAL07, EAL08, EAL09, EAL10, EAL11, EAL12, EAL13, EAL14, EAL15, EAL16, EAL17, EAL18, EAL19, EAL20, EAQ01, EAQ02, EAQ03, EAQ04, EA01, EA02, EA03, EA04, EA05, EA06, EA07, EA08, EA09, EA10, EA11, EA12, EA13, EA14, EA15, EA16, EL01, EL02, EL03, EL04, EL05, EL06, EL07, EL08, EL09, EL10, EL11, EL12, EL13, EL14, EL15, EL16, EL17, EL18, EL19, EB01, EB02, EB03, EB04, EB05, EB06, EB07, EB08, EB09, EB10, EB11, EB12, EB13, EB14, EB15, EB16, EB17, EB18, EF01, EF02, EF03, EF04, EF05, EF06, EF07, EF08, EF09, EF10, EF11, EF12, EF13, EF14, ECNC, ET01, ET02, ET03, ET04, ET05, ET06 ET07 e ET08.

**Empresa:** SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME

**Motivo:** Considerando o indeferimento da petição n. 2137579/17-8, referente ao registro de família de equipamentos para saúde bem como a comprovação da divulgação dos eletrodos (EAL01, EAL02, EAL03, EAL04, EAL05, EAL06, EAL07, EAL08, EAL09, EAL10, EAL11, EAL12, EAL13, EAL14, EAL15, EAL16, EAL17, EAL18, EAL19, EAL20, EAQ01, EAQ02, EAQ03, EAQ04, EA01, EA02, EA03, EA04, EA05, EA06, EA07, EA08, EA09, EA10, EA11, EA12, EA13, EA14, EA15, EA16, EL01, EL02, EL03, EL04, EL05, EL06, EL07, EL08, EL09, EL10, EL11, EL12, EL13, EL14, EL15, EL16, EL17, EL18, EL19, EB01, EB02, EB03, EB04, EB05, EB06, EB07, EB08, EB09, EB10, EB11, EB12, EB13, EB14, EB15, EB16, EB17, EB18, EF01, EF02, EF03, EF04, EF05, EF06, EF07, EF08, EF09, EF10, EF11, EF12, EF13, EF14, ECNC, ET01, ET02, ET03, ET04, ET05, ET06 ET07 e ET08) produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 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 705, DE 11 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=211&data=12/03/2020>

Elaboração: Bruna Maфра 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 CLORIDRATO DE RANITIDINA fabricado pela empresa NATIVITA IND. COM. LTDA**

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED **Lotes:** 180440; 180668; 190106 e 190368

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP MED **Lotes:** 180096; 180097; 180218; 180220; 180357; 180358; 180535; 180536; 180602; 180603; 180771; 180772; 190042; 190043; 190105; 190114; 190171; 190172; 190173; 190174; 190238; 180096; 180097; 180218; 180220; 180357; 180358; 180535; 180536; 180602; 180603; 180771; 180772; 190042; 190043; 190105; 190114; 190171; 190172; 190173; 190174; 190238;

**Empresa:** NATIVITA IND. COM. LTDA

**Motivo:** Considerando ação de recolhimento voluntário iniciada pela empresa e a publicação da Resolução - RE nº 3.210, de 12/11/2019, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação e uso para o insumo Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela empresa ORCHEV PHARMA PRIVATE. LTD., localizada no Endereço SHAPAR INDUSTRIAL AREA, RAJKOT - GONDAL HIGHWAY, N. H. NO. 8B, VILLAGE VERAVAL, DISTRICT RAJKOT, GUJARAT - 360 024, Índia, tendo em vista suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade em razão da presença da impureza NDMA para esse insumo.

**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 758, DE 13 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/03/2020&jornal=515&pagina=87&totalArquivos=144>

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 voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lote do produto FAZOLON fabricado pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A.**

**Produto:** FAZOLON - 1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS

**Lote:** 19030678

**Empresa:** BLAU FARMACÊUTICA S.A.

**Motivo:** Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em função de presença de corpo estranho em seu interior e tendo em vista o Art. 7 da Lei 6360/1976.

**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 758, DE 13 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/03/2020&jornal=515&pagina=88&totalArquivos=144>

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 voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes de produtos fabricados pela empresa MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.**

<b>Produto</b>	<b>Lote</b>
Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 300 Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	81439S; 81449S; 81459S; 81469S; 81479S; 81489S; 81499S; 81509S; 81519S; 82389S; 82399S; 82409S; 82419S; 82429S; 82439S; 82449S; 82459S; 82539S; 82549S; 82559S; 82569S; 82579S; 83659S; 83669S; 85709S; 85719S; 85729S; 85739S; 85749S; 85759S; 85769S; 85779S; 85789S; 85799S; 85809S; 85819S; 85829S; 85839S; 85849S; 85859S; 87749S; 87759S; 87769S; 87779S; 87789S; 87799S; 87809S; 87819S; 87829S; 87839S; 87849S; 88079S; 88089S; 88099S; 88109S; 88119S; 88129S; 88139S; 88149S; 88159S; 88169S; 88179S; 88189S; 88199S; 88209S; 88219S; 89409S; 89419S; 89429S; 89439S; 89449S; 89459S; 89469S; 20629S; 89479S; 89489S; 89499S; 20619S; 20639S; 20649S; 20659S; 20679S; 22039S; 22099S; 89509S; 20669S; 20689S; 20699S; 22029S; 22049S; 22059S; 22069S; 22079S; 22089S; 22109S; 22119S; 22129S; 22139S; 22149S; 22159S; e 22169S
RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 20	21449S; 83189S; 83199S; 83209S; e 88779S
Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 20	20589S; 20599S; 20609S; 22009S; 82369S; 82379S; 85689S; 85699S; 86839S; 88059S; 88069S; 89389S; e 89399S
Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 60	81529S; e 89519S
Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 20	20589S; 20599S; 20609S; 22009S; 82369S; 82379S; 85689S; 85699S; 86839S; 88059S; 88069S; 89389S; e 89399S

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
--	-------------------------------------	---

RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	77918S
RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 10	

**Empresa:** MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

**Motivo:** Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Resolução RDC nº55/2005 e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos lotes 81439S; 81449S; 81459S; 81469S; 81479S; 81489S; 81499S; 81509S; 81519S; 82389S; 82399S; 82409S; 82419S; 82429S; 82439S; 82449S; 82459S; 82539S; 82549S; 82559S; 82569S; 82579S; 83659S; 83669S; 85709S; 85719S; 85729S; 85739S; 85749S; 85759S; 85769S; 85779S; 85789S; 85799S; 85809S; 85819S; 85829S; 85839S; 85849S; 85859S; 87749S; 87759S; 87769S; 87779S; 87789S; 87799S; 87809S; 87819S; 87829S; 87839S; 87849S; 88079S; 88089S; 88099S; 88109S; 88119S; 88129S; 88139S; 88149S; 88159S; 88169S; 88179S; 88189S; 88199S; 88209S; 88219S; 89409S; 89419S; 89429S; 89439S; 89449S; 89459S; 89469S; 20629S; 89479S; 89489S; 89499S; 20619S; 20639S; 20649S; 20659S; 20679S; 22039S; 22099S; 89509S; 20669S; 20689S; 20699S; 22029S; 22049S; 22059S; 22069S; 22079S; 22089S; 22109S; 22119S; 22129S; 22139S; 22149S; 22159S; e 22169S do medicamento RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 300; lotes 20589S; 20599S; 20609S; 22009S; 82369S; 82379S; 85689S; 85699S; 86839S; 88059S; 88069S; 89389S; e 89399S do medicamento RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 20; lotes 81529S; e 89519S do medicamento RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 60; lotes 21449S; 83189S; 83199S; 83209S; e 88779S do medicamento RANTIDIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 20; e lote 77918S do medicamento RANTIDIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 10.

**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 758, DE 13 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/03/2020&jornal=515&pagina=88&totalArquivos=144>

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 voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do produto CLORIDRATO DE RANITIDINA fabricado pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 **Lotes:** 18070254; 18060374; 18071156; 9KP08061; 9KP08193; 9KP01397; 9KP05861 e 9KP07342  
CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 **Lotes:** 18040158; 18050516; 18050517; 18050518; 18060375; 18060376; 18060377; 18070256; 18070257; 18071157  
CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 **Lotes:** 18071158; 18071159; 18090450; 9KP08194; 9KP00686; 9KP00750; 9KP01396; 9KP02487; 9KP02564; 9KP03624  
CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 **Lotes:** 9KP05862; 9KP07442; 9KP07443; 9KP08308; 9KP08309; 9KP08357; 9KP09922 e 9KP09923  
CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 **Lotes:** 18050620; 18060135; 18070097; 9KP00963; 9KP04487 e 9KP10732  
CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 **Lotes:** 18050622; 18060137; 18071246; 18080274; 18110541; 9KP01528; 9KP05769; 9KP09703; 9KP11665 e 9KP11807

**Empresa:** SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

**Motivo:** Ação de recolhimento voluntário em função da possível presença das impurezas nitrosaminas no produto.

**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 706, DE 11 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/03/2020&jornal=515&pagina=211&totalArquivos=251>

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 voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do produto Label fabricado pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

**Produto:** LABEL GOTAS - 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT **Lotes:** 1714561; 1714562; 1800555; 1800556; 1800591; 1801825; 1802154; 1903428; 1903429; 1805140; 1807078; 1807079; 1807080; 1808823; 1808824; 1808825; 1810803; 1810804; 1810805; 1811731; 1811732; 1811733; 1813808; 1813809; 1814600; 1816059; 1816060; 1902349; 1902350; 1902351; 1902352; 1902884; 1903591; 1904754; 1904755; 1907651; 1907652; 1907653; 1910498; 1910499 e 1910500)

**Empresa:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

**Motivo:** Ação de recolhimento voluntário por parte da empresa, em função da possível presença das impurezas nitrosaminas no medicamento.

**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 706, DE 11 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/03/2020&jornal=515&pagina=211&totalArquivos=251>

Elaboração: Bruna Maфра 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 voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lote do produto ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE fabricado pela EMPRESA HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA**

**Produto:** ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE - 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE X 20 ML

**Lote:** 9060577

**Empresa:** HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

**Motivo:** Laudo de análise FUNED 227.1P.0/2020 evidenciou a "presença de inseto (formiga) inteiro e morto" no interior da ampola do medicamento injetável IS O FA R M A - SOLUÇÃO DE GLICOSE (cuja titularidade era da ISOFARMA mas foi transferido e atualmente é de titularidade da Halex Istar), infringindo o disposto no art.17 do Decreto 8077/13 e considerando o disposto no art. 6º da Lei 6360/76.

**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 706, DE 11 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/03/2020&jornal=515&pagina=211&totalArquivos=251>

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 voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do produto ULTIDIN fabricado pela empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**

**Produto:** ULTIDIN - 150 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES) **Lotes:** A PARTIR DE 23/01/2018)  
ULTIDIN - 15 MG/ML XPE (TODAS AS APRESENTAÇÕES) **Lotes:** A PARTIR DE 23/01/2018)  
ULTIDIN - 300 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES) **Lotes:** A PARTIR DE 23/01/2018

**Empresa:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

**Motivo:** Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios nos ensaios de controle da impureza nitrosodimethylamine (NDMA).

**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 706, DE 11 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/03/2020&jornal=515&pagina=211&totalArquivos=251>

**Anvisa determina apreensão, inutilização, proibição da comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do produto NORDITROPIN NORDIFLEX fabricado pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**

**Produto:** NORDITROPIN NORDIFLEX 30 MG **Lotes:** TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL

**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 confirma que o produto NORDITROPIN NORDIFLEX 30 mg nunca foi produzido pela empresa, 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 702, DE 10 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=210&data=12/03/2020>

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 suspensão da comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do produto CLORIDRATO DE RANITIDINA fabricados por Todas as empresas importadoras, distribuidoras, fracionadoras de Insumos Farmacêuticos e Farmácias**

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA **Lotes:** TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL

**Empresa:** Todas as empresas importadoras, distribuidoras, fracionadoras de Insumos Farmacêuticos e Farmácias

**Motivo:** Possibilidade de formação da substância NDMA no insumo farmacêutico ativo Cloridrato de Ranitidina. A suspensão é válida para todos os lotes do IFA, independente do fabricante, até que sejam realizadas análises de controle de qualidade nos estoques disponíveis que indiquem que o NDMA está em níveis abaixo de 2,13 ppm. Os lotes que tiverem resultados abaixo deste limite podem ser liberados mediante análises periódicas do lote do IFA para garantir que os limites não sejam extrapolados com o passar do tempo.

**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 702, DE 10 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=210&data=12/03/2020>

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 apreensão, inutilização, proibição da comercialização, distribuição, propaganda e uso de todos os lotes do produto LIRAGLUTIDA fabricados pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**

**Produto:** LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS

**Lotes:** TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL

**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 confirma que o produto LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS não é fabricado pela empresa que somente fabrica este produto para aplicação subcutânea, 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 702, DE 10 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=210&data=12/03/2020>

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 apreensão, inutilização, proibição da comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do produto LIRAGLUTIDA fabricados pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**

**Produto:** LIRAGLUTIDA/SAXENDA 30 ML GOTAS **Lotes:** Todos os lotes sendo comercializados no Brasil

LIRAGLUTIDA/VICTOZA 30 ML GOTAS **Lotes:** Todos os lotes sendo comercializados no Brasil

**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 confirma que o produto LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS não é fabricado pela empresa que somente fabrica este produto para aplicação subcutânea, 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 702, DE 10 DE MARÇO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=210&data=12/03/2020>

## **Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal**

Não houve publicação.

Elaboração: Bruna Mafrá 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
--	-------------------------------------	---

## INFORMES

**Ministério da Saúde incorpora tratamento para artrite reumatoide.** O Ministério da Saúde ampliou o rol de medicamentos ofertados no SUS para tratamento da Artrite Reumatoide (AR).

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/ministerio-da-saude-incorpora-tratamento-para-artrite-reumatoide>

**Febre amarela: Ministério da Saúde inicia campanha de vacinação em seis estados.** A estratégia tem como foco os estados que são vizinhos ou limítrofes e que estão com circulação do vírus. São eles: Paraná, São Paulo, Santa Catarina, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Sul e Pará.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46544-febre-amarela-saude-inicia-campanha-de-vacinacao-em-seis-estados>

**Projeto para enfrentar epidemia de sífilis será lançado em Porto Alegre.** Parceria do Ministério da Saúde e do Hospital Moinhos de Vento vai coletar dados e monitorar estratégias de tratamento no combate à doença.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46538-projeto-para-enfrentar-epidemia-de-sifilis-sera-lancado-em-porto-alegre>

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

**Vírus respiratórios emergentes, incluindo COVID-19: métodos para detecção, prevenção, resposta e controle.** Este curso fornece uma introdução geral ao COVID-19 e vírus respiratórios emergentes, e destina-se a profissionais de saúde pública, gerentes de incidentes e pessoas que trabalham para as Nações Unidas, organizações internacionais e ONGs.

**Fonte:** OMS

<https://openwho.org/courses/introducao-ao-ncov>

**Ventilação Mecânica Básica para profissionais da saúde – EAD.** O curso, VEMPS - Ventilação Mecânica Básica para profissionais de saúde, tem por objetivo preparar, demonstrar e treinar aspectos da ventilação mecânica, bem como, funções na assistência respiratória ao paciente grave.

**Fonte:** HCor

<https://produtoseservicos.hcor.com.br/ead-vemps-ventilacao-mecanica-basica-para-profissionais-de-saude>

**Curso de Tratamento Crítico para Infecção Respiratória Aguda Grave.** O Curso Curto de Treinamento em Cuidados Intensivos da OMS para Infecção Respiratória Aguda Grave (SARI) inclui conteúdo sobre o manejo clínico de pacientes com uma infecção respiratória aguda grave.

**Fonte:** OMS

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/training/online-training>

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](http://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**

**ESTÁ EM  
SUAS MÃOS**

### **“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
--	-------------------------------------	---