

Alerta: vacinas contra a Covid-19 não são intercambiáveis

Resumo: A Anvisa alerta os profissionais de saúde e a população para que a administração da primeira e da segunda doses da vacina contra a COVID-19 sejam realizadas com vacinas do mesmo fabricante.

Não existe, até o momento, informação sobre intercambialidade entre as vacinas utilizadas no Brasil, ou seja, não há dados que sustentem que a troca de fabricantes de vacinas entre a primeira e a segunda dose produza resposta imune SARS-Cov-2.

A identificação dessa troca entre a primeira e a segunda dose da vacina deve ser informada às Autoridades de Saúde.

Produto Farmacêutico Intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

Ação:

Orientação aos usuários

Ao detectar a troca de fabricantes entre as duas doses da vacina, comunique imediatamente a equipe de saúde e leve o cartão de vacinação.

Profissionais de saúde

Registre a ocorrência no sistema [e-SUS Notifica](#).

Orientação ao fabricante Registre a ocorrência no sistema [VigiMed](#) e ative o sistema de farmacovigilância para o acompanhamento do caso, cujas informações devem integrar o Sumário Executivo e o Relatório Periódico de Benefício-Risco.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Tecnovigilância

Alerta 3485 (Tecnovigilância) - Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda - EnCor Enspire - Equipamento para biópsia de mama - Erro na conexão das ventoinhas do equipamento - Correção em campo, troca do cabeamento.

Ação de Campo Código PI-21-4002-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Troca do cabeamento relacionado a ventoinha.
https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3485

Alerta 3486 (Tecnovigilância) - Sintegra Surgical Sciencies Ltda - Precision MR - Falhas nos dispositivos no momento do seu disparo. Substituição, recolhimento e descarte.

Ação de Campo Código 200055653 sob responsabilidade da empresa Sintegra Surgical Sciencies Ltda. Investigação do problema, substituição, recolhimento e descarte do produto.
https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3486

Alerta 3487 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Potencial problema de reinicialização da bomba.

Ação de Campo Código FA944 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.
https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3487

Alerta 3488 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema BCS XP - Risco Potencial de contaminação da amostra por Emicizumab. Comunicado ao Cliente.

Ação de Campo Código PH 21-003 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao Cliente.
https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3488

Alerta 3489 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Surgiwand II dispositivo de irrigação descartável - Possível presença de partículas estranhas na tubulação do dispositivo. Recolhimento.

Ação de Campo Código FA967 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento.
https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3489

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Anvisa publica REVOGAÇÃO da suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa SUTUCAT IND. E COM. DE FIOS CIR. LTDA.

Produto: ALGODÃO PRETO TORCIDO;
CATGUT CROMADO;
CATGUT CROMADO SEM AGULHA;
CATGUT SIMPLES;
CATGUT SIMPLES SEM AGULHA;
FIO DE SUTURA ALGODAO AGULHADO;
FIO DE SUTURA DE ALGODAO;
FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO COM AGULHA;
FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO SEM AGULHA;
FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES COM AGULHA;
FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES SEM AGULHA;
FIO DE SUTURA DE LINHO COM AGULHA;
FIO DE SUTURA DE NYLON AGULHADO;
FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO COM AGULHA;
FIO DE SUTURA DE SEDA AGULHADO;
FIO DE SUTURA DE VICRIL COM AGULHA;
NYLON;
SEDA TRANÇADA PRETA.

Lote: LOTES A PARTIR DE 14/06/2019;

Empresa: SUTUCAT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 04.550.482/0001-04

Motivo: Considerando o recebimento de relatório de inspeção emitido por órgão de vigilância sanitária, em que se verificou a adequação de todas as não conformidades apontadas no relatório precedente.

Ação: Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.210, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto KIT DE TESTE COVID-19 da empresa LMG LASERS – COM., IMP. E EXP. LTDA.

Produto (lote): KIT DE TESTE COVID-19 (2184210218; 21841006; 21841214);

Empresa: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 09.089.140/0001-52

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 716.1.P.0/2021, Laudo de Análise Fiscal n.º 722.1.P.0/2021 e o Laudo de Análise Fiscal n.º 962.1P.0/2021, emitidos pelo INCQS, com resultados insatisfatórios no ensaio de sensibilidade, e tornados condenatórios em razão da empresa ter recusado perícia de contraprova, bem como a resposta à notificação de exigência, onde a empresa identificou a causa raiz da não conformidade que gerou o laudo insatisfatório.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.169, DE 22 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica recolhimento voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto BROCAS CIRÚRGICAS STRYKER II da empresa STRYKER DO BRASIL LTDA.

Produto: BROCAS CIRÚRGICAS STRYKER II

Lotes: 20113027; 20113037; 20131027; 20139017; 20056017; 20059017; 20059027; 20062027; 20064017; 20066017; 20112027; 20112037; 20112047; 20113017.

Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.966.317/0001-02

Motivo: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Stryker do Brasil Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o Alerta de Tecnovigilância nº 3376/2020.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.208, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Anvisa publica recolhimento voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.

Produto	Lote
AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS	(NM 401L 0423 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV)
AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS	(NM 400L 0423 01K 02K 03K 05K 03K 07K 08K 09K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV)
AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS	(NM 400U 0423 01K 02K 03K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 04KA 05KA)
AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS	(NM 400U 0523 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV)
AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS	(NM 400U 0425 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 98K 99K 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV)
AGULHA PARA PUNÇÃO ECO-GUIADA OLYMPUS	(NA 200H 8022 01K 02K 03K 04K 05K 06K 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK)
AGULHAS PARA PUNÇÃO ECOGUIADA VIZISHOT	(96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 95V 96V 97V 98V 99V 9XV 9YV 9ZV 01V 02V 03V 04V 05V 06V 07V 08V 09V 0XV)
AGULHAS PARA PUNÇÃO ECOGUIADA VIZISHOT	(01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SD 210U 10 01K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9ZK 97V 98V 99V 9XV)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SD 210U 25 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 97V 98V 99V 9XV 03V 04V 05V)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SDU 210U 10 03V 04V 05V 06V 07V 9YV)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SD 221U 25 01K 02K 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SD 210U 15 05K 07K 09K 92K 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 97V 98V 99V 9XV 03V 04V 05V 06V 07V 09YV)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SD 221L 25 01K 02K 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK)
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS	(SD 210U 25 06V 07V)
FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS	(KD 611L 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 07KA)
FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS	(KD 640L 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK);
FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS	(KD620LR 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK);

Empresa: OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.937.243/0001-01

<p>Elaboração:</p> <p>Ana Rita de Oliveira Bruna M. Guedes Elynie Quintino Santos Gabriela de O. Silva Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. da Cunha Tâmela Beatriz M. da Silva</p>	<p>Revisão:</p> <p>Márcia Amaral Dal Sasso</p>	<p>Divulgação:</p> <p>Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde</p>
---	--	---

Motivo: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3459.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº Nº 1.209, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica recolhimento voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto DENCOJET da DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A.

Produto (lote): DENCOJET (Deconjet 30g x curta e Deconjet 27g x longa - número de série: 2000544 e 2000545);

Empresa: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - CNPJ: 33.112.665/0001-46

Motivo: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa DFL Indústria e Comércio S.A, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3460.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.207, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Anvisa publica recolhimento voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto STENTS DE NITINOL CORDIS da empresa CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA.

Produto: STENTS DE NITINOL CORDIS

Lote: 17955963; 17941419; 17920427; 17939532; 17960311; 17949346; 17921809; 17940242; 17917084; 17951255; 17929128; 17959601; 17948772; 17931104; 17962539; 17949964; 17934634; 17905297; 17951256; 17935176; 17950283; 17958864; 17949962; 17907250; 17952939; 17961560; 17955967; 17912290; 17907243; 17929124; 17949018; 17941874; 17941877; 17920429; 17957289; 17941875; 17947267; 17927599; 17956888; 17947268; 17919724; 17914902; 17946961; 17916478; 17928285; 17929126; 17907242; 17928282; 17931762; 17934632; 17933387; 17918070; 17914196; 17920425; 17935170; 17934633; 17915158; 17922174; 17936245; 17940243; 17915157; 17934629; 17934630; 17941424; 17931757; 17936243; 17936244; 17945244; 17936915; 17939530; 17931758; 17916479; 17910556; 17919725; 17942800; 17925699; 17912285; 17928287; 17945242; 17929770; 17924451; 17945886; 17920423; 17951944; 17926321; 17950287; 1793110; 17954156; 17928286; 17955668; 17949017; 17959599; 17929771; 17911881; 17955964; 17905295; 17931763; 17913484; 17910548; 17915162; 17919723; 17958217; 17936248; 17942803; 17959603; 17940244; 17945491; 17961226; 17940245; 17921807; 17926320; 17936922; 17947080; 17937805; 17935169; 17936923; 17913485; 17939529; 17936920; 17959602; 17914198; 17911879; 17933386; 17904654; 17916482; 17920422; 17909814; 17907246; 17917085; 17913915; 17931103; 17947078; 17935168; 17918979; 17935173; 17950284; 17940238; 17918980; 17936247; 17939531; 17946676; 17940306; 17946675; 17945884; 17946963; 17945490; 17950285; 17945885; 17960312; 17941421; 17917086; 17945243; 17937807; 17941422; 17917087; 17945883; 17940240; 17941876; 17917088; 17917082; 17903563; 17910553; 17949965; 17925698; 17908608; 17916481; 17906531; 17945241; 17912281.

Empresa: CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 19.585.158/0001-07

Motivo: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3458.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº Nº 1.204, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto KIT DE TESTE RÁPIDO NOVO CORONAVIRUS (2019-nCOV) IgM/IgG da empresa MS BASTOS COM. E REPRES. LTDA - ME.

Produto (lote): KIT DE TESTE RÁPIDO NOVO CORONAVIRUS (2019-nCOV) IgM/IgG (20200708);

Empresa: MS BASTOS COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - ME - CNPJ: 13.882.701/0001-43

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 358.CP.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou os resultados insatisfatórios nos ensaios de Sensibilidade e Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.246, DE 25 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Interdição Cautelar do produto NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG TEST KIT da empresa MEDSTAR IMP. E EXP. EIRELI.

Produto (lote): NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG TEST KIT (20200514);

Empresa: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03580620000135

Motivo: Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3636.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providencias requeridas, não podendo, exceder o prazo de noventa (noventa) dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei nº 9.782/99; Lei nº 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.288, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa EBAZAR.COM.BR LTDA.

Produto (lote): ANGELSOUNDS (LOTES A PARTIR DE 01/01/1990);
BABY SOUND - DOPPLER FETAL DE BOLSO - BABY SOUND B (LOTES A PARTIR DE 25/05/2015);
BABY SOUND - DOPPLER FETAL DE BOLSO - BABY SOUND A (LOTES A PARTIR DE 25/05/2015);

Empresa: EBAZAR.COM.BR LTDA. - CNPJ: 03.007.331/0001-41

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem regularização na Anvisa, por empresas que não possuem autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os 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, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.287, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica recolhimento voluntário, suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA INTEGRITY da empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

Produto (lote): STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA INTEGRITY (0009433131 e 0009328538);

Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52

Motivo: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3474.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.289, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SAIZEN® (SOMATROPINA) 20 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL de empresa desconhecida.

Produto (lote): SAIZEN® (SOMATROPINA) 20 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL (BA056009; CD09228);

Empresa: Desconhecida

Motivo: Recebemos comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Saizen® (somatropina), 20 mg (8mg/mL), solução injetável, Merck S.A, CNPJ: 33.069.212/0001-84, informa que unidades do lote BA056009 e do lote CD09228 identificados como falsificados. Indicamos que todos os lotes que apresentem as seguintes características são falsificados: - Tampa de alumínio dourada; número 1 gravado na embalagem do produto falsificado possui sombreado alaranjado, diferente do produto original; ausência da faixa refletora na etiqueta aplicada no frasco ampola, ou; - Ausência de tinta reativa do selo de indicação de qualidade; tampa de alumínio dourada; ausência da faixa refletora na etiqueta aplicada no frasco ampola.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.202, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto VIDAZA 100MG AZACITIDINA PARA INJEÇÃO de empresa desconhecida.

Produto (lote): VIDAZA 100MG AZACITIDINA PARA INJEÇÃO (9C169A);

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, United Medical Ltda., CNPJ 68.949.239/0001-46, informando a identificação, no mercado, de unidades do lote 9C169A do produto, com prazo de validade de 02/2022, diferente do prazo de validade do lote original, que é de 02/2021. Desta forma, todas as unidades do lote 9C169A do produto, com prazo de validade diferente de 02/2021 não devem ser consumidas, pois se trata de falsificação/adulteração.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.227, DE 25 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto **ÁGUA SANITÁRIA PROEZA** da empresa **PETRÓPOLIS PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**

Produto (lote): ÁGUA SANITÁRIA PROEZA (TODOS);

Empresa: PETRÓPOLIS PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - CNPJ: 02.312.244/0001-35

Motivo: Considerando a comercialização, exposição à venda, 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 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.267, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Interdição Cautelar do produto **ÁGUA SANITÁRIA NEW LIMP** da empresa **NEW LIMP PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA.**

Produto (lote): ÁGUA SANITÁRIA NEW LIMP (AGS43);

Empresa: NEW LIMP PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA - CNPJ: 66.200.015/0001-01

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de cloro comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1854.1P.0/2020, emitido pela 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 o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, exceder o prazo de noventa (noventa) dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei nº 9.782/99; Lei nº 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.236, DE 25 DE MARÇO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

INFORMES

Agência disponibiliza painel para monitoramento de oxigênio medicinal

Painel que permite verificar a produção, o consumo e a distribuição de oxigênios no Brasil.

Fonte: [Anvisa](#)

Bula da vacina de Oxford/AstraZeneca/Fiocruz é atualizada

Duas reações adversas foram incluídas na [bula da vacina](#).

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica manual sobre microrganismos multirresistentes

Já está disponível o [Manual sobre prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde](#). A publicação faz parte da [Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde](#), disponível no portal da Agência.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde promove Semana de Mobilização e Luta contra a Tuberculose

Dia Mundial de Combate à doença é celebrado no dia 24 de março como forma de mobilizar a sociedade e orientar sobre sintomas e tratamento

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Diagnóstico de novos casos de tuberculose caiu entre 15% e 20% nas Américas em 2020 devido à pandemia

À medida que mais serviços são reabertos e as atividades pós-lockdown são retomadas, a OPAS pede a detecção precoce de todos os casos e o tratamento bem-sucedido para salvar vidas e eliminar a TB

Fonte: [OPAS/OMS](#)

Pesquisa apoiada pelo Cofen gera protocolo de atenção a ECMO

Protocolo orienta enfermeiros e outros profissionais que atuam no cuidado a pacientes adultos em uso de membrana de oxigenação extracorpórea (ECMO)

Fonte: [COFEN](#)

Plano Oxigênio Brasil: Saúde coordena ações de apoio a estados e municípios

Envio de cilindros de oxigênio, instalação de mini-usinas e aquisições internacionais estão entre as medidas tomadas pela pasta para enfrentamento à pandemia

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Rede Genômica Fiocruz detecta alterações inéditas na proteína Spike do Sars-CoV-2

Em mais um achado inédito, cientistas da Rede Genômica Fiocruz identificaram importantes alterações na estrutura da proteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2 em circulação no Brasil.

Fonte: [Fiocruz](#)

Vacina Covid-19: Fiocruz divulga ajustes no cronograma de entregas ao PNI

Confira o cronograma de previsão de entregas

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Ensaio clínico: nova forma de notificar eventos adversos

Mudança foi necessária devido à migração de sistemas. Leia a matéria e entenda a alteração. Primeiramente, estão sendo cadastrados os patrocinadores de ensaios clínicos com vacinas para a profilaxia da Covid-19. Em seguida, serão cadastrados os patrocinadores de ensaios clínicos com medicamentos para o tratamento da Covid-19. E, por fim, a partir de março de 2021, serão incluídos todos os patrocinadores que conduzem ensaios clínicos no Brasil com quaisquer medicamentos e produtos biológicos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa esclarece: kits de intubação

Segundo vídeo da série fala sobre medicamentos necessários para pacientes que precisam de suporte ventilatório pulmonar.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica 5º Boletim da Pesquisa Clínica

Agência disponibiliza publicação com as principais atividades sobre pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos. Confira!

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde realiza uma série de webinários sobre vigilância em Saúde

Série de webinários tem o objetivo de discutir e esclarecer informações sobre doenças, que afetam milhares de pessoas: tuberculose, leishmaniose e araneísmo.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Saúde altera notificação no SIVEP Gripe

A medida foi realizada após solicitação do Conass e Conasems pela ausência de comunicado aos estados e municípios em tempo oportuno.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde trabalha em ações para ampliar fornecimento de vacinas, leitos, medicamentos e oxigênio

Medidas tem como objetivo ampliar os cuidados e reforçar a assistência a todos os brasileiros que buscam atendimento no SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Trinta e dois países e territórios das Américas detectaram infecção por uma das três 'variantes de preocupação', alerta OPAS

OPAS afirmou que 32 países e territórios das Américas notificaram a presença de pelo menos uma das três "variantes de preocupação" do vírus SARS-CoV-2, que causa a COVID-19, de acordo com uma nova atualização epidemiológica.

Fonte: [OPAS/OMS](#)

Saúde garante abastecimento de medicamentos para hanseníase

Normalização do estoque irá assegurar a continuidade do tratamento de milhares de pacientes pelo SUS

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Saúde e farmacêutica MSD fecham acordo de mais 545 mil ampolas de medicamentos para intubação

Do total, 470 mil unidades chegam em até uma semana e outras 75 mil ampolas em até 15 dias

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Fiocruz segue recrutando voluntários para testes com BCG contra a covid-19

A Fiocruz, por intermédio da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), segue recebendo voluntários para os testes, no Rio de Janeiro, do estudo com a vacina BCG para avaliar o impacto da Covid-19 em trabalhadores de saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

Sarampo: Ministério da Saúde divulga novo boletim epidemiológico

O Boletim Epidemiológico 8 - Volume 52, março de 2021, publicado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), traz os dados da Vigilância epidemiológica do sarampo no Brasil considerando os últimos 90 dias, entre as Semanas Epidemiológicas 45 de 2020 e 3 de 2021.

Fonte: [Fiocruz](#)

Doação de leite humano: a pandemia trouxe mudanças, a sua doação traz esperança

O slogan para o *Dia Mundial de Doação de Leite Humano* - 19 de maio está definido: *Doação de leite humano: a pandemia trouxe mudanças, a sua doação traz esperança*. O slogan será utilizado nas campanhas de mobilização social pela doação de leite humano em 2021.

Fonte: [Fiocruz](#)

Saúde autoriza mais 1 mil leitos de UTI Covid-19 para 14 estados

Medida reforça a estrutura hospitalar em vários municípios brasileiros no enfrentamento da pandemia

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Inscrições abertas para cursos à distância. Confira!

A Anvisa, em parceria com o Hospital Moinhos de Vento, oferece capacitação em boas práticas nos serviços de saúde. Confira os cursos disponíveis e respectivos links para inscrições.

Fonte: [Anvisa](#)

Medidas de proteção no manejo da COVID-19 na Atenção Especializada

Neste curso, abordamos a identificação e a extensão da transmissão da infecção pelo novo coronavírus, assim como o reconhecimento de seus fatores de risco entre os profissionais e estudantes de todas as áreas da saúde.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Módulo sobre atenção hospitalar do curso Covid-19

Em um esforço para contribuir com a formação de profissionais de saúde, o Campus Virtual Fiocruz lança mais um módulo do curso online *Covid-19: manejo da infecção causada pelo novo coronavírus*.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Cuidado de saúde e segurança nas ILPIS no contexto da covid-19 – 1ª oferta

Neste curso autoinstrucional será abordada a atenção à saúde da pessoa idosa no contexto da pandemia COVID-19.

Fonte: [Fiocruz](#)

Manejo da coinfeção tuberculose-HIV (TB-HIV) – 2021A - SE/UNA-SUS

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: [Fiocruz](#)

Atualização do manejo clínico da influenza - 2021A - SE/UNA-SUS

O objetivo da iniciativa é atualizar médicos que atuam em toda rede assistencial para reforçar o manejo adequado da influenza, de acordo com os protocolos vigentes do Ministério da Saúde, que preconizam o uso da medicação antiviral e a atenção especial aos casos de síndrome respiratória aguda grave.

Fonte: [Fiocruz](#)

Abordagem à 2ª vítima de evento adverso

O termo segunda vítima refere-se aos profissionais de saúde que estiveram envolvidos, direta ou indiretamente, em eventos adversos e, devido a isto, desenvolveram algum sofrimento e/ou trauma. Compreender este fenômeno e as estratégias de apoio são importantes para a manutenção de uma cultura de segurança do paciente.

Fonte: [IBSP](#)

Gestão da Qualidade em Terapia Nutricional

O uso de indicadores de qualidade pode auxiliar no monitoramento, assim como no desenvolvimento de estratégias que poderão minimizar as ocorrências adversas relacionadas à terapia nutricional.

Fonte: [IBSP](#)

Covid-19: uso seguro de EPI

O módulo “COVID-19: uso seguro de EPI” tem como objetivo promover atualização para os profissionais de saúde acerca dos conceitos essenciais nessa área de conhecimento, em face da pandemia pela COVID-19.

Fonte: [AVASUS](#)

Anvisa lança ambiente virtual de aprendizagem em vigilância sanitária

Na próxima quarta-feira (31/3), a partir das 14h30, a Agência irá apresentar a nova plataforma on-line de educação em vigilância sanitária. Confira!

Fonte: [Anvisa](#)

Assistência à pessoa amputada é tema de novo curso da UNA-SUS/UFMA

Com carga horária de 30h, o curso orienta os profissionais de saúde no cuidado integral da população com deficiência física, com destaque às questões de funcionalidade e reabilitação.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Para elas: atenção integral à saúde da mulher em situação de violência

O curso Para Elas tem como objetivos a capacitação de profissionais de saúde de nível superior, a organização da rede de atenção e a produção de conhecimento e de material científico, estratégias importantes para prover o cuidado à mulher da cidade, do campo e da floresta.

Fonte: [UNA-SUS](#)

gov.br/saude

DISQUE SAÚDE **136**

[f /minsaude](#)
[t /minsaude](#)
[y MinSaudeBR](#)
[i /minsaude](#)
[MinisterioDaSaude](#)

#TuberculoseTemCura

Tosse é sintoma de várias doenças. Por 3 semanas ou mais pode ser tuberculose. Procure uma unidade de saúde e informe-se.

NÃO FIQUE NA DÚVIDA. FIQUE LIVRE DA TUBERCULOSE

TUBERCULOSE TEM CURA. O TRATAMENTO DURA 6 MESES. FAÇA ATÉ O FINAL

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

**O BRASIL JÁ
TEM MILHÕES DE
VACINADOS CONTRA
A COVID-19 EM TODOS
OS CANTOS DO PAÍS.**



Se recebeu a 1ª dose, não se esqueça de tomar a 2ª dose, conforme orientação do profissional de saúde.



BAIXE O APP CONECTE SUS CIDADÃO



#brasilimunizado
SOMOS UMA SÓ NAÇÃO



Elaboração:

Ana Rita de Oliveira Bruna M. Guedes
Elynie Quintino Santos Gabriela de O. Silva
Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. da Cunha
Tâmela Beatriz M. da Silva

Revisão:

Márcia Amaral Dal
Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde



#CombataOMosquito

gov.br/combateaedes

DIQUE SAUDE 136



DOR DE CABEÇA



FEBRE



DORES NAS ARTICULAÇÕES



MANCHAS VERMELHAS NA PELE



DOR ATRÁS DOS OLHOS



NAUSEAS E DORES ABDOMINAIS

Caso apresente algum destes sintomas, procure uma Unidade de Saúde.

Prestar atenção aos sintomas é com você, comigo, com todo mundo.



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Elaboração:
 Ana Rita de Oliveira Bruna M. Guedes
 Elynie Quintino Santos Gabriela de O. Silva
 Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. da Cunha
 Tâmelá Beatriz M. da Silva

Revisão:
 Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:
 Serviço de Gestão da Qualidade
 Coordenadoria de Gestão da Clínica
 Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

“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 Ensino, Pesquisa e 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 Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---