

## Tecnovigilância

### **Alerta 3493 (Tecnovigilância) - Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda – Sistema de planejamento Elekta - Cálculo incorreto de doses - Atualização de software.**

Ação de Campo Código FCA-IMS-0035 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3493](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3493)

### **Alerta 3494 (Tecnovigilância) - Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda – Sistema de planejamento Elekta - Cálculo incorreto de densidade eletrônica - Atualização de software.**

Ação de Campo Código FCA-IMS-0033 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3494](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3494)

### **Alerta 3495 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical Brasil Ltda. - Marcapassos Assurity e Endurity – Mau funcionamento devido à possibilidade de se ter umidade no cabeçote do gerador de pulsos.**

Ação de Campo Código ASSURITY E ENDURITY sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil Ltda. Envio de cartas com alerta de segurança ao médico.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3495](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3495)

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

## **Farmacovigilância**

### **Anvisa publica INTERDIÇÃO CAUTELAR dos produtos listados abaixo da empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.**

**Produto:** ACECLOFENACO - 100 MG COM REV CT STR AL X 12

ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

ALGY-FLANDERIL - 600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

ALGY-FLANDERIL - 600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

AMLODIL - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500

AMLODIL - 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

AMLODIL - 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

ATENOCLOL - (100,0 + 25,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

ATENOLOL - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

ATENOLOL - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

BERITIN BC - XPE CT FR VD AMB X 240 ML

BESILATO DE ANLODIPINO - 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

BESILATO DE ANLODIPINO - 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

CECOFLAN - 100 MG COM REV CT ENV AL X 12

CIPROFIBRATO - 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

CLORDILON - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

CLOTRIMAZOL - 10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G

DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50

FINASTERIDA - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

FLUCONAZOL - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1

FLUCONAZOL - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2

FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1

FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2

FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA - 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS

FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA - 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS

FUNGITRIN - (25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APLIC

GLICOMET - 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

GLICOMET - 850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

ivermectina - 6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4

ivermectina - 6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2

IVERMECTINA - 6 MG COM CT STR AL X 2

IVERMECTINA - 6 MG COM CT STR AL X 4

IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4

IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2

IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

LORASLIV - 10 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 12

LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

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

MALEATO DE ENALAPRIL - 10 MG COM CT ENV AL X 30  
 NIMELIT - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12  
 NIMELIT - 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
 NIMELIT - 50 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
 NIMELIT - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504  
 NIMESULIDA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 NIMESULIDA - 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
 PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO - 40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL/PLAS X 28  
 PREDCORT - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 PREDCORT - 5,0 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20  
 PREDCORT - 5,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 PREDNISONA - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 PREDNISONA - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 REUMOTEC - 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
 TENOLON - 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP)  
 VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50  
 VIT PANTENOL - 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
 VITDERA D3 - 50000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
 VITDERA D3 - 7000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
 VITDERA D3 - 7000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 8  
 VITDERA D3 - 7000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30  
 ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BUTACID - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 DORFENOL - 750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200  
 MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

**Lote:** LOTES A PARTIR DE 01/01/2020

**Empresa:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

**Motivo:** Descumprimento dos artigos Art. 12. § 2 item III.f, Art.85, Art.86, Art. 8 itens III, IV e XV, 79, 361 e 235 da RDC 301/2019 e em atendimento ao §4º do art. 23 da Lei nº 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

**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 1.388, DE 6 DE ABRIL DE 2021

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.**

| Produto                                                      | Lote                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200                | (51789, 51792, 51797, 51798, 51799, 51800, 51806, 51807, 51808, 51809, 52360, 52399, 52400, 52401, 52402, 52403);  |
| MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X30              | (51812, 52222, 52225, 52226, 52227, 52228, 52229, 52230, 52231, 52232, 52233, 54152, 54153, 54154, 54155, 55047);  |
| ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30                | (52130, 52131, 52132, 52133, 52134, 52135, 52136, 52137, 52141, 52144, 52146, 52794, 52795, 52796, 52797, 52798);  |
| ACECLOFENACO - 100 MG COM REV CT STR AL X 12                 | (51167, 52168, 52169);                                                                                             |
| BUTACID - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20            | (52414, 52415, 52416, 52417, 52418, 52419, 53725, 53815, 53816, 53817, 53818, 53819, 53820, 53934, 53935, 53936);  |
| GLICOMET - 850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30                 | (59002, 59003, 59004, 59005, 59006);                                                                               |
| LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | (58309, 58319, 58326, 59538, 59539, 59540, 59541, 59542, 59543, 59544, 59545, 59546, 59547, 59548, 59549, 59550);  |
| NIMESULIDA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12             | (53369, 54348, 54349, 54350, 57987, 57988, 57989, 57990, 57991, 57992, 57993, 59615, 59616, 59617, 59618, 59619);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (52404, 52405, 52406, 52407, 52408, 52409, 52410, 52411, 52412, 52638, 52639, 52640, 52641, 52642, 52643, 52644);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (52645, 52646, 52686, 52687, 52688, 52689, 52690, 52691, 52692, 52693, 52694, 52695, 52596, 52697, 52698, 52699);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (52699, 52700, 52701, 52703, 53183, 53184, 53185, 53186, 53187, 53188, 53189, 53190, 53191, 53192, 53193, 53194);  |
| ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30                | (52799, 52800, 52801, 52802, 52803, 5804, 52805, 52806, 52807, 52808, 52809, 52850, 52851, 5 2852, 52853, 52854);  |
| ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30                | (52855, 52856, 54210, 54211, 54212, 54213, 54214, 54215, 54216, 54217, 57803, 57804, 57805, 57806, 57807, 57808);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (53195, 53196, 53197, 53198, 53199, 53200, 53572, 53573, 53574, 53575, 53576, 53577, 53578, 53579, 53580, 53581);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (53582, 53583, 53584, 53585, 53586, 53587, 53588, 53589, 53590, 5 3591, 53592, 53593, 53594, 53595, 53596, 53597); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (53598, 53599, 53600, 53601, 53602, 53821, 53822, 53823, 53824, 53825, 53826, 53827, 53828, 53829, 53830, 53831);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (53832, 5 3834, 53835, 53836, 53837, 53838, 53839, 53840, 53984, 53985, 53986, 53987, 53988, 53989, 53990, 53901); |
| BUTACID - 200 MG COM REV CT BL AL                            | (53937, 53938, 53973, 53974, 53975, 53976, 53977, 53978,                                                           |

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

|                                                   |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PLAS TRANS X 20                                   | 53981, 5326, 54327, 54328, 54329, 54330, 54331, 54332);                                                           |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (53992, 53993, 53994, 53995, 53996, 53997, 53998, 53999, 54000, 54508, 54509, 4510, 54511, 54512, 54513, 54514);  |
| BUTACID - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | (54333, 54334, 54335, 54336, 54337, 54338, 54339, 54340, 56585, 56587, 56588, 56589, 56590, 56591, 56592, 56593); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (54515, 54516, 54517, 54518, 54519, 54520, 54521, 54522, 54523, 54524, 54525, 54526, 54527, 54650, 54651, 54652); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (54653, 54654, 54655, 54656, 54658, 54659, 54660, 54661, 54662, 54663, 54664, 54665, 54666, 54667, 54668, 54669); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (54760, 54761, 54762, 54763, 54764, 54765, 54766, 54767, 54768, 54769, 54770, 4771, 54772, 54773, 54774, 54775);  |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (54776, 54777, 54778, 54779, 54780, 54781, 54782, 54783, 54784, 54785, 54786, 54787, 54788, 54789, 54799, 54780); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (54781, 54782, 54783, 54784, 54785, 54786, 54787, 54788, 54789, 54790, 54791, 54792, 54793, 54794, 54795, 54796); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (54797, 54798, 54799, 55245, 56144, 56145, 56146, 56476, 56477, 56478, 56479, 56480, 56481, 56482, 56483, 56484); |
| MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30  | (55048, 55049, 55050, 55051, 55052, 55053, 55054, 55055, 55056, 55057, 55058, 55059, 55060, 56600, 56601, 56602); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (56485, 56486, 56487, 56488, 56489, 56490, 56491, 56492, 56493, 56494, 56495, 56496, 56497, 56498, 56499, 56500); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (56501, 56502, 56503, 56504, 56505, 56506, 56507, 56508, 56509, 56510, 56511, 56512, 56513, 56514, 56515, 56516); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (56517, 56518, 56519, 56520, 56521, 56522, 56523, 56524, 56525, 56526, 56527, 56528, 56529, 56530, 56531, 56532); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (56533, 56534, 56535, 56536, 56537, 56538, 56539, 56540, 56541, 56542, 56543, 56544, 56545, 56546, 56547, 56548); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (56549, 57187, 57188, 57189, 57190, 57191, 57192, 57193, 57194, 57195, 57196, 57197, 57198, 57199, 57204, 57205); |
| MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30  | (56604, 56605, 56606, 56607, 56608, 56609, 56612, 56613, 56614, 58729, 58757, 58758, 58759, 58760, 58761, 58762); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (57206, 57207, 57222, 57223, 57224, 57225, 57226, 57333, 57334, 57335, 57336, 57337, 57338, 57339, 57340, 57341); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (57342, 57343, 57344, 57345, 57346, 57347, 57348, 57349, 57350, 57351, 57352, 57353, 57354, 57355, 57356, 57357); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (57358, 57359, 57360, 57361, 57362, 57363, 57364, 57365, 57366, 57367, 57368, 57369, 57370, 57371, 57372, 57373); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (57374, 57375, 57376, 57377, 57378, 57379, 57389, 57381, 57382, 57383, 57384, 57385, 57386, 57387, 57388, 57390); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200    | (57391, 57392, 57393, 57395, 57395, 57396, 58389, 58390, 58391, 58393, 58394, 58395, 58396, 58588, 58589, 58590); |
| ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30     | (57809, 57810, 58529, 58530, 58531, 58532, 58533, 58534, 58535, 58536, 58537, 58538, 58539, 58540, 58541, 58542); |
| ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30     | (58543, 58659, 58690, 59058, 59059, 59060, 59062, 59063, 59064, 59065);                                           |

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

|                                                              |                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (58591, 58592, 58593, 58594, 58595, 59069, 59070, 59071, 59072, 59073, 59074, 59075, 59076, 59077, 59078, 59079); |
| MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30             | (58763, 58764, 58765, 58766, 58767, 58768, 58769, 58770, 58771, 58773, 58774, 58775, 58776, 58777, 58778, 58779); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200               | (59080, 59081, 59082, 59083, 59084, 59085, 59086, 59087, 59088, 59365, 59366, 59367, 59368, 59369, 59379, 59380); |
| DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X200                | (59381, 59382, 59383, 59384, 59385, 59386, 59387, 59388, 59389, 59390, 59391, 59392, 59741, 59742);               |
| LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | (59551, 59552, 59553, 59554, 59555, 59556, 59557, 59558, 59559, 59560, 59561, 59562, 59563, 59564, 59565, 59566); |
| LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | (59567, 59568, 59569, 59570, 59571, 59572, 59573, 59749, 59750, 59751, 59752, 59753, 59754, 59755, 59756, 59757); |
| NIMESULIDA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12             | (59620, 59621, 59622, 59623, 59624);                                                                              |
| LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | (59752, 59753, 59754, 59755, 59756, 59757, 59758, 59759, 59760, 59761, 59762, 59763, 59764, 59765, 59766, 59767); |
| LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | (59768, 59769, 59770, 59771, 59772, 59773, 59774);                                                                |

**Empresa:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

**Motivo:** Confirmação da constatação de fabricação dos medicamentos em desacordo com o registrado na Anvisa, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.387, DE 6 DE ABRIL DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

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

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica REVOGAÇÃO da suspensão do comercialização e distribuição do produto ATOMIC 70 da empresa DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

**Produto (lote):** ATOMIC 70 (TODOS);

**Empresa:** DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. - CNPJ: 10.945.393/0001-60

**Motivo:** Considerando a publicação no DOU, nº 62, Seção 1, pág. 23, da RESOLUÇÃO RE Nº 1.354, DE 31 DE MARÇO DE 2021, que deferiu, em seu anexo, as petições de modificação de fórmula (expediente 0668037/21-1) e alteração de rotulagem (expediente 0078131/20-2) referentes ao produto ATOMIC 70.

**Ação:** Verificar se o seu hospital retirou de uso o produto pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.385, DE 6 DE ABRIL DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

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



## **INFORMES**

### **Anvisa orienta sobre atualização taxonômica de *Lactobacillus***

Documento com perguntas e respostas sobre o tema esclarece dúvidas sobre as repercussões regulatórias da atualização. Confira!

Fonte: [Anvisa](#)

### **"Kit intubação": consulta de medicamentos notificados**

Medicamentos hospitalares notificados conforme a RDC nº 484/2021 já podem ser consultados em lista divulgada pela Anvisa.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Notificação de eventos adversos e produtos de terapia avançada**

Confira a nova forma de notificar Eventos Adversos Graves (EAGs) de produtos de terapia avançada investigacional, inclusive ensaios para Covid-19.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Anvisa esclarece: prevenção de acidentes na pandemia**

Novo vídeo da série trata da importância da prevenção de acidentes neste momento de pandemia e escassez de insumos médicos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Proposta de Consulta Pública inclui a melatonina como constituinte autorizado**

Com a atualização, serão incluídas mais 25 substâncias na Instrução Normativa 28/2018, totalizando 451 constituintes aptos a serem utilizados em suplementos alimentares.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Covid-19: número de novos casos cai 14% no Brasil na última semana**

Informações semanais estão no Boletim Epidemiológico, publicado nesta quinta-feira (8/4)

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Dia Mundial da Saúde: a importância dos cuidados na pandemia e da vacinação**

Ministério da Saúde reforça recomendações para o uso de máscaras, a higienização das mãos e a adesão dos brasileiros à imunização

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Pesquisa de instituições brasileiras feita no Amazonas com apoio da OPAS aponta efetividade da vacina CoronaVac contra nova variante da COVID-19**

A pesquisa, que foi apoiada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), envolveu 67.718 trabalhadores de saúde residentes no município de Manaus.

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **Reinfecção por Covid-19 pode vir acompanhada de sintomas mais fortes**

A segunda infecção pode provocar sintomas mais fortes do que a primeira, indica o estudo.

Fonte: [Fiocruz](#)

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



### **Ministério da Saúde avança na compra do medicamento adalimumabe**

O Ministério da Saúde avança na aquisição do medicamento adalimumabe, usado para o tratamento de diversas doenças como artrites, espondilite, psoríase e doença de Crohn.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Nova oferta no SUS**

Mais uma alternativa de diagnóstico de tuberculose para pessoas que vivem com HIV/AIDS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Brasil copatrocinará iniciativa na OMC para ampliar a produção e a distribuição de vacinas**

O Brasil copatrocinará, juntamente com Austrália, Canadá, Chile, Colômbia, Equador, Nova Zelândia, Noruega e Turquia, iniciativa que defende o engajamento imediato da Organização Mundial do Comércio (OMC) nas negociações para a ampliação da produção e da distribuição de vacinas e de medicamentos que possam contribuir para a superação da pandemia de Covid-19.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Gestão de oxigênio durante a pandemia – É preciso manter o paciente seguro**

Sobrasp divulgou 10 orientações para garantia de assistência segura nas unidades

Fonte: [IBSP](#)

### **Anvisa lista 12 metas para gestão sanitária da segurança do paciente até 2025**

Documento foi publicado no início de março e detalha as ações estratégicas a serem tomadas nos próximos cinco anos

Fonte: [IBSP](#)

### **Vacinação, pesquisa e transferência: iniciativas da Saúde fortalecem o SUS no combate à covid-19**

Ministério da Saúde readaptou e reforçou o SUS para o enfrentar da pandemia

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Vacinação contra gripe começa nesta segunda-feira**

Ministério da Saúde irá distribuir 80 milhões de doses para vacinar toda a população-alvo; campanha vai até 9/7

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Estudo avalia impacto da dor articular pós-chikungunya**

Pesquisadores da Fiocruz Bahia investigaram os fatores de risco para artralgia persistente em pacientes com chikungunya e seu impacto nas atividades cotidianas.

Fonte: [Fiocruz](#)

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

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Curso gratuito capacita médicos para atuarem nas UTI**

Aulas foram desenvolvidas para médicos não intensivistas atenderem casos graves de covid-19

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Médicos e residentes podem se inscrever gratuitamente em congresso de psiquiatria**

Parceria entre Ministério da Saúde e Associação Brasileira de Psiquiatria está ofertando 10 mil vagas para congresso online, II Congresso Brasileiro de Psiquiatria (CBP).

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Inscrições para Curso de Atualização em Fitoterapia seguem até 11 de abril**

A oferta educacional é voltada para profissionais e estudantes da área da saúde e será realizada na modalidade de ensino à distância

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Especialização em monitoria de ensaios clínicos – 2021**

Profissionais preferencialmente com graduação em Ciências da Saúde. Os candidatos deverão ter experiência prévia em Pesquisa Clínica.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Inscrições abertas para o curso online “Políticas Informadas por Evidências em Assistência Farmacêutica”**

A formação busca explorar conceitos, vantagens e limitações das políticas informadas por evidências, sua aplicação atual e potencial no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial na Assistência Farmacêutica.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Webinar aborda Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos**

Na próxima segunda-feira (19/4), a partir das 10h, a Anvisa realizará um seminário virtual sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Atualização do Manejo Clínico da Influenza**

O objetivo da iniciativa é profissionais de saúde 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: [UNA-SUS](#)

### **Orientações sobre a COVID-19 na Atenção Especializada**

Neste curso, abordamos quais orientações podemos fornecer aos pacientes, para que estes também auxiliem na prevenção e combate do vírus COVID-19.

Fonte: [UNA-SUS](#)

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

### **Desenvolvimento de vacinas e terapias para o enfrentamento da covid-19**

O referido webinar destina-se aos profissionais de saúde e demais interessados que desejem se informar a respeito do enfrentamento da covid-19, bem como do desenvolvimento de vacinas, além de tratar das ações protetivas para o enfrentamento da doença, estabelecendo uma correlação entre o que ocorreu nos Estados Unidos e no Brasil.

Fonte: [AVA-SUS](#)

### **Vírus respiratórios emergentes, incluindo a covid-19**

Este curso fornece uma introdução geral à COVID-19 e vírus respiratórios emergentes. O curso destina-se aos profissionais de saúde pública, gerentes de incidentes e pessoas que trabalham para as Nações Unidas, organizações internacionais e ONGs, além da população em geral.

Fonte: [AVA-SUS](#)

### **Prevenção de Lesão por Pressão**

Este curso aborda o conceito, a etiologia e os fatores de risco para o desenvolvimento da lesão por pressão, através de noções básicas para o reconhecimento deste acometimento em saúde.

Fonte: [IBSP](#)

### **Segurança do Trabalho - Punção Venosa Utilizando Dispositivo Scalp**

O curso on-line e gratuito Segurança do Trabalho - Punção Venosa Utilizando Dispositivo Scalp aborda e demonstra as técnicas que garantem a segurança do paciente durante o procedimento.

Fonte: [Albert Einstein](#)

### **Processo de Luto: o que saber para cuidar melhor**

Este curso irá abordar o conceito luto e os diferentes modos de passar por este processo, identificando as particularidades em diferentes momentos do ciclo vital, a importância dos rituais, as intervenções possíveis que beneficiarão o enlutado e quando existe necessidade de atendimento especializado.

Fonte: [Sírio Libanês](#)

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

14.04 | dia mundial da  
**DOENÇA DE  
CHAGAS**

17/04

Dia Internacional  
da

*Hemofilia*

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

## O CUIDADO É DE CADA UM A RESPONSABILIDADE É DE TODOS

- ✓ Evite aglomerações
- ✓ Use máscara ao sair de casa
- ✓ Lave as mãos com água e sabão
- ✓ Mantenha o distanciamento

Saiba mais em  
[gov.br/saude](https://gov.br/saude)



**BRASIL UNIDO**  
**#PÁTRIA VACINADA**



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  
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



**EU  #VACINA  
VOU! **GRIPE****

**12/04  
a 10/05**

**Polymers in nature**

- ✓ Gestantes
- ✓ Mães com até 45 dias após o parto
- ✓ Crianças de 6 meses a menores de 6 anos
- ✓ Povos indígenas
- ✓ Trabalhadores da saúde

11/05  
a 08/06

### Singurda etapa

- ✓ Idosos com 60 anos ou mais
- ✓ Professores

09/06  
a 09/07

### Twelve steps

- ✓ Pessoas com doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais
- ✓ Caminhoneiros
- ✓ Pessoas com deficiência permanente
- ✓ Membros das forças de segurança e salvamento e Forças Armadas
- ✓ Motoristas e cobradores de transporte coletivo
- ✓ Trabalhadores portuários



**MOVIMENTO  
VACINA  
BRASIL**

**Se você faz parte dos públicos prioritários, fique atento às datas e procure um posto de saúde. Leve a caderneta ou documento com foto.**

Saiba mais em  
**gov.br/saude**

Se você tomou a vacina  
contra a **covid-19** há pelo  
menos 14 dias,  
pode tomar a da **gripe**.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



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

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