

ALERTA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

A Anvisa faz alerta aos profissionais de saúde para as diferenças entre as recomendações de armazenamento, de preparo, bem como para as diferenças na dose e na administração das vacinas contra a COVID-19 no público infantil.

Fonte: [Anvisa](#)

A não observância de tais diferenças pode aumentar o risco de erros no processo de vacinação. O treinamento dos profissionais de saúde, a dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além da participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

As duas vacinas aprovadas pela Anvisa para uso em crianças possuem diferenças significativas no que diz respeito ao processo de conservação e armazenamento, preparo, dose a ser utilizada, faixa etária e intervalo de tempo entre a aplicação das doses, o que pode ser um fator de confundimento dos profissionais e assim, aumentar riscos de eventos adversos no processo de vacinação.

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erros na vacinação por confundimento quanto às instruções para uso de diferentes vacinas contra a Covid-19 em crianças. No quadro abaixo é possível verificar as principais diferenças entre elas, conforme a bula e embalagem de cada vacina [1-3]:

	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) CORONAVAC/ BUTANTAN - USO PEDIÁTRICO E ADULTO	VACINA COMIRNATY WYETH/PFIZER - USO PEDIÁTRICO
Tampa do frasco	Cinza	Laranja
Faixa etária aprovada	6-17 anos de idade	5-11 anos de idade
Dose	0,5 mL por dose (600 SU)	0,2 mL por dose (10 mcg)
Preparo	Agitar o frasco-ampola antes do uso. Não diluir.	Descongelar: Se o frasco multidose for conservado congelado, deve ser descongelado antes da utilização. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente entre 2 °C e 8 °C para descongelar. Certifique-se de que os frascos estão completamente descongelados antes de usar. Os frascos não abertos podem ser conservados até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Alternativamente, os frascos individuais congelados podem ser

<p>Elaboração:</p> <p>Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva</p>	<p>Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira</p>	<p>Revisão:</p> <p>Marcia 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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C para utilização imediata. Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite. Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.</p> <p>Diluir: A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), usando uma agulha de calibre 21 gauge ou mais estreita e técnicas assépticas. Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 1,3 mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite. A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.</p> <p>Após diluição: Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada. Utilizando uma técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único. Retirar 0,2 mL de Comirnaty® para crianças entre 5 e 11 anos de idade. Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto devem ser utilizadas para extrair 10 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco. Cada dose deve conter 0,2 mL de vacina. Se a quantidade de vacina que resta no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, descarte o frasco e qualquer excesso de volume.</p> <p>Descongelar: Se o frasco multidoso for conservado congelado, deve ser descongelado antes da utilização. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente entre 2 °C e 8 °C para descongelar. Certifique-se de que os frascos estão completamente descongelados antes de usar. Os frascos não abertos podem ser conservados até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Alternativamente, os frascos individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C para utilização imediata. Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite. Antes da diluição, a dispersão descongelada pode</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Elaboração:</p> <p>Bruna Mafra Guedes Elynie Quintino Santos Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva</p>	<p>Revisão:</p> <p>Marcia 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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.</p> <p>Diluir: A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), usando uma agulha de calibre 21 gauge ou mais estreita e técnicas assépticas. Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 1,3 mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite. A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.</p> <p>Após diluição: Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada. Utilizando uma técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único. Retirar 0,2 mL de Comirnaty® para crianças entre 5 e 11 anos de idade. Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto devem ser utilizadas para extrair 10 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco. Cada dose deve conter 0,2 mL de vacina. Se a quantidade de vacina que resta no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, descarte o frasco e qualquer excesso de volume.</p>
Via de Administração e Modo de usar	Via intramuscular, na parte superior do braço	Via intramuscular, na parte superior do braço
Esquema de vacinação	2 doses separadas de 0,5 mL cada	2 doses separadas de 0,2 mL cada
Intervalo entre as doses	4 semanas	21 dias (3 semanas)
Condições de Armazenamento	Sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz. Prazo de validade: 12 meses	Sob refrigeração (2 °C e 8 °C) por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (EXP). Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após “EXP”. Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C). Uma vez

<p>Elaboração:</p> <p>Bruna Mafrá Guedes Elynie Quintino Santos Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva</p>	<p>Revisão:</p> <p>Marcia 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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente. Proteger da luz
Contraindicações	Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina. Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas. Não aplicar em crianças imunocomprometidas	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

Importante: A vacina da Pfizer- Comirnaty destinada a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos (tampa roxa) não pode ser utilizada em indivíduos com idades entre 5 e 11 anos de idade.

Recomendações:

- À medida que os produtos forem distribuídos pelo Ministério da Saúde, recomenda-se que os postos de vacinação possam orientar os profissionais quanto às diferenças entre as vacinas de uso infantil, conforme as bulas de cada vacina. O quadro comparativo apresentado neste alerta pode auxiliar este processo.
- Treinamento dos profissionais de saúde, dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.
- Erros no processo de vacinação deverão ser notificados, ainda que não se tenha informação sobre a ocorrência de reações adversas ou outros eventos adversos.

Profissionais de saúde e cidadãos:

- Eventos adversos: deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O sistema para notificação definido entre Anvisa e Ministério da Saúde é o e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br/>
- Cidadãos e Profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo formulário web do VigiMed, disponível no link: <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>
- Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Histórico:

Alerta GGMON 142021/2021 - ANVISA ALERTA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA AS DIFERENÇAS NO PROCESSO DE VACINAÇÃO ENTRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19

Anexos:

- [Bula CoronaVac Butantan \(profissionais de saúde\)](#)
- [Bula CoronaVac Butantan \(pacientes\)](#)
- [Bula CoronaVac Butantan \(profissionais de saúde\)](#)
- [Bula CoronaVac Butantan \(pacientes\)](#)
- [Bula Comirnaty – Wyeth/Pfizer \(Profissional de Saúde\)](#)
- [Bula Comirnaty – Wyeth/Pfizer \(Pacientes\)](#)

Referências:

[Bulário eletrônico da Anvisa](#)

<p>Elaboração:</p> <p>Bruna Mafra Guedes Elynie Quintino Santos Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva</p>	<p>Revisão:</p> <p>Marcia 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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PORTARIA INTERMINISTERIAL MTP/MS Nº 14, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

Altera o Anexo I da Portaria Conjunta nº 20, de 18 de junho de 2020. (Processo nº 19966.100565/2020-68), que estabelece as medidas para prevenção, controle e mitigação dos riscos de transmissão do coronavírus (Covid-19) em ambientes de trabalho, passa a vigorar com a redação constante do Anexo desta Portaria.

Fonte: [DOU](#)

Tecnovigilância

Alerta 3755 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion - Bloqueio de mesa APC ao usar o sistema Azurion versão 2.1.x - Atualização de software.

Ação de Campo Código FC072200494 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3755

Alerta 3756 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper - Fuga de líquido refrigerante do sistema de resfriamento do detector - Correção de partes.

Ação de Campo Código FC072200484 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Inspeção do sistema e instalação de peça.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3756

Alerta 3757 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Máquina para Hemodiálise - Troca dos sensores potencialmente afetados.

Ação de Campo Código AC-03-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3757

Alerta 3758 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Perfusor Space – Correção em Campo para testes adicionais nos equipamentos.

Ação de Campo Código AC-02-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Correção em Campo. Testes adicionais.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3758

Alerta 3759 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios X Telecomandado Digital - Dose irradiada pode exceder a taxa regulamentada. Correção em Campo. Reajuste no equipamento.

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Correção em Campo. Reajuste no equipamento.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3759

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alerta 3760 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Industria e Comercio Ltda - Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin; Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise - Deslocamento entre partes do tubo - Recolhimento.

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa Farmarin Industria e Comercio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3760

Alerta 3761 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ingenia - Travamento da mesa no modo manual - Correção de peças.

Ação de Campo Código FC078100527 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Inspeção do sistema e instalação de peça.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3761

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa SPECTRUN BIO ENGENHARIA MED. HOSP. LTDA.

Produto: AGULHA PARA ASPIRACAO OPS;
AGULHA PARA ASPIRAÇÃO OPS COM VÁLVULA;
AGULHA PARA ASPIRACAO SIMPLES;
CÂNULA DE INSEMINAÇÃO INTRA UTERINA COM MANDRIL;
CÂNULA DE INSEMINAÇÃO INTRA UTERINA COM MEMÓRIA;
CANULA DE INSEMINACAO INTRA-UTERINO;
CATETER DE TRANSFERÊNCIA;
CATETERES PARA TRANSFERÊNCIA DE EMRIÕES CCD;
CONJUNTO DE FRYDMAN PARA TRANSFERENCIA DIFICIL;
CONJUNTO T.D.T (KIT COMPOSTO POR DOIS CATETERES).

Lote: LOTES A PARTIR DE 15/10/2021.

Empresa: SPECTRUN BIO ENGENHARIA MÉDICA HOSPITALAR LTDA. - CNPJ: 54.446.810/0001-03

Motivo: Considerando a notificação 5-Day Notice - REPS2021-Laboratoire CCD-003917-GMED-04, pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em desacordo com a RDC 16/2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 278, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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 TESTE COVID MEU DNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA da empresa EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A.

Produto (lote): TESTE COVID MEU DNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA

Empresa: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A - CNPJ: 06.626.253/0001-51

Motivo: Em desacordo com os artigos 2º e 12 da Lei 6.3060/1976 e Inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 213, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto TESTE COVID MEU DNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA da empresa DROGARIA SAO PAULO S.A.

Produto (lote): TESTE COVID MEU DNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA (Todos).

Empresa: DROGARIA SAO PAULO S.A. - CNPJ: 61412110056533

Motivo: Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 280, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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 TESTE COVID MEU DNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA da empresa DROGARIAS PACHECO.

Produto (lote): TESTE COVID MEU DNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA (Todos).

Empresa: DROGARIAS PACHECO - CNPJ: 33438250018708

Motivo: Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 281, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto TESTE COVID MÉTODO PCR-LAMP MEU DNA da empresa RAIÁ DROGASIL S/A.

Produto (lote): TESTE COVID MÉTODO PCR-LAMP MEU DNA (Todos).

Empresa: RAIÁ DROGASIL S/A - CNPJ: 61585865016074

Motivo: Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 282, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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
IMPLANTES ABSORVIVEIS LACTOSORB da empresa INTERMEDIC TECHNOLOGY
IMP. E EXP. LTDA.**

Produto (lote): IMPLANTES ABSORVIVEIS LACTOSORB (474360; 848160; 479560; 482140; 482360; 482390; 088500).

Empresa: INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 01.390.500/0001-40

Motivo: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e os alertas de tecnovigilância a 3720 e 3736.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 209, DE 22 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto
AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB da empresa ISA LAB - ALBOR DIAGN. LAB. LTDA.**

Produto (lote): AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB

Empresa: ISA LAB - ALBOR DIAGNOSTICOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 00.547.516/0001-50

Motivo: Em desacordo com o Art.15 da Resolução - RDC 36/2015, Artigos. 2º e 12 da Lei 6.306/1976 e Inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 210, DE 24 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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
ALGODAO HIDROFILO da empresa TECELAGEM MINAS REY LTDA.**

Produto (lote): ALGODAO HIDROFILO (4347).

Empresa: TECELAGEM MINAS REY LTDA - CNPJ: 41.847.658/0001-10

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 699.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa não ter requerido perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de Determinação de Acidez ou Alcalinidade e Determinação de Substâncias Hidrossolúveis, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 279, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
ALGODAO HIDROFILO da empresa TECELAGEM MINAS REY LTDA.**

Produto (lote): ALGODAO HIDROFILO (7240).

Empresa: TECELAGEM MINAS REY LTDA - CNPJ: 41.847.658/0001-10

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 901.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa não ter manifestado interesse na realização da perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Acidez ou Alcalinidade, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 283, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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 ALGODÃO HIDRÓFILO NATHY da empresa ERS IND. E COM. DE PROD. DE HIG. E LIMP. LTDA.

Produto (lote): ALGODÃO HIDRÓFILO NATHY (0920).

Empresa: ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - CNPJ: 21.172.673/0001-07

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 792.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa não ter manifestado interesse na realização da perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise Microscópica, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 284, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto AMOXICILINA SÓDICA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO da empresa AUROBINDO PHARMA IND. FARM. LTDA.

Produto (lote): AMOXICILINA SÓDICA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO - (1000 + 200) MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS (Todos os lotes válidos).

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75

Motivo: Confirmação do descumprimento do artigo 13 da Lei 6.360/1976 pela empresa acima discriminada por disponibilizar ao consumo da população medicamento com alteração de elementos da composição sem a devida autorização prévia e expressa da Anvisa. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/200.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 211, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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 NIDAZOFARMA da empresa FARMACE IND. QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.

Produto (lote): NIDAZOFARMA - 5 MG/ML SOL INJ CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (21C0301A).

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade por meio de parecer de Constatação visual, emitido pela Subsuperintendência de Vigilância Sanitária - SUVISA/RN em 05/11/21, referente ao medicamento em questão com data de fabricação 03.21, validade 03.23, em decorrência de presença de corpos estranhos dispersos na solução do medicamento. Os corpos estranhos se caracterizam por pequenos fragmentos de cor preta, portanto, não guardam qualquer relação com a fórmula do medicamento ou com suas características física e configura um desvio de Boas Práticas de Fabricação - RDC 301/2019. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 211, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso de TODOS OS MEDICAMENTOS da empresa BERNARDO VASCONCELOS MONTENEGRO.

Produto (lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (TODOS).

Empresa: BERNARDO VASCONCELOS MONTENEGRO CPF 406.779.188-79 - CNPJ: 40677918879

Motivo: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de medicamentos sujeitos a controle especial por empresa desconhecida no site www.drogarianacoes.com.br, em descumprimento ao art. 35 da Portaria nº 344/98; Arts. 52 e 53 da RDC nº 44/2009; Arts. 50 e 59 da Lei nº 6.360/76; e Arts. 5, 6, 15 e 21 da Lei nº 5.991/73.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 212, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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 ATENOLOL da empresa VITAMEDIC IND. FARM. LTDA.

Produto (lote): ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (65439).

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

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade na etapa de embalagem, onde a embalagem primária foi identificada como Lorasliv (loratadina) 10mg, esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 228, DE 26 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO da empresa JP IND. FARM. S/A.

Produto (lote): CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML (134821).

Empresa: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50

Motivo: Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, devido a presença de partícula visível de cor clara. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e artigo 4º da RDC 55/2005.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 228, DE 26 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto
COMPOSTO SABOR JALAPA da empresa M. DA F. ROCHA ME.**

Produto (lote): COMPOSTO SABOR JALAPA (LOTES A PARTIR DE 26/08/2020).

Empresa: M. DA F. ROCHA ME, CNPJ 06.023.939/0001-58 - CNPJ: 06023939000158

Motivo: Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam ao medicamento fabricado pela empresa M. DA F. ROCHA ME, CNPJ 06.023.939/0001-58, denominado Composto Sabor Jalapa ou qualquer outro produto contendo o fitoterápico Jalapa, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 244, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso de VÁRIOS
PRODUTOS da empresa S. R. THOPP.**

Produto (lote): VARIOS (TODOS).

Empresa: S. R. THOPP - CNPJ: 38872580000180

Motivo: Comprovação do anúncio de venda de produtos sem registro, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa S.R. Thopp (Mais Thopp Natural), inscrita CNPJ 38.872.580/0001-80, da marca Mais Thopp, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 244, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto CORONINUM da empresa H&N HOMEOPATIA E PROD. NAT. LTDA.

Produto (lote): CORONINUM (TODOS).

Empresa: H&N HOMEOPATIA E PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 52417904000110

Motivo: Comprovação do anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976 . As ações de fiscalização determinadas se aplicam ao medicamento fabricado pela empresa H & N Homeopatia E Produto Naturais Ltda, da marca Coroninum bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 246, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA de empresa não identificada.

Produto (lote): INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA (IVL1915/50).

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: A fabricante Laboratório de Hemoderivados da Universidade Nacional de Córdoba, localizada na Argentina, identificou unidade falsificada do medicamento denominado Imunoglobulina G Endovenosa UNC, lote IVL1915/50, solução injetável em frasco ampola de vidro transparente de 100 mL. A unidade falsificada apresenta as seguintes divergências frente ao original: o formato e tamanho do frasco é diferente, assim como não estão presentes o número do lote e data de validade gravadas no lacre, informações presentes no medicamento original. O tipo de letra, codificação de lote e validade apresentam diferenças na embalagem secundária entre produto original e falsificado. Há diferença na intensidade dos caracteres e cores da embalagem secundária entre produto original e falsificado.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 245, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: 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

Não houve publicação.

INFORMES

Anvisa proíbe autoteste para Covid-19 sem registro

Agência esclarece que autotestes só poderão ser comercializados no país após registro.

Fonte: [Anvisa](#)

Nota da Anvisa: suspensão de medicamentos contra Covid-19 pelo FDA

Os dados disponíveis e as limitações quanto à eficácia contra variantes estão previstos em bula.

Fonte: [Anvisa](#)

Covid-19: atualizados critérios para seleção de doadores de sangue

Confira os novos prazos e os critérios de inaptidão a serem aplicados no momento da seleção de candidatos à doação de sangue com risco de infecção pelo novo coronavírus.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde alerta para Dia Mundial das Doenças Tropicais Negligenciadas

Data é importante para ampliar a abordagem de vigilância e controle dessas doenças.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Brasil terá primeiro teste rápido gratuito de hanseníase do mundo

Anúncio do Ministério da Saúde faz parte da série de ações do Janeiro Roxo, mês de conscientização sobre a doença.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Conheça o Guia de Atenção à Reabilitação da Pessoa Idosa lançado pelo Ministério da Saúde

Manual é voltado a profissionais que lidam com pessoas com comprometimento em sua funcionalidade.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Após aprovação da Anvisa, Ministério da Saúde incorpora autoteste no Plano Nacional de Expansão da Testagem

Estratégia é complementar e deve ser utilizada como forma de triagem para casos de Covid-19.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Campanha de melhoria consegue reduzir em até 15% o risco de infecção pós artroplastia

Foram analisados milhares de procedimentos em hospitais de 10 estados norte-americanos.

Fonte: [IBSP](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Febre amarela: pesquisadores buscam nova terapia contra a doença

Medicamentos desse tipo foram desenvolvidos, por exemplo, para tratamento da Covid-19 e da Zika.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Hanseníase é tema de novo programa de formação modular

Com carga horária de 60h, a qualificação é composta por três cursos que podem ser realizados e certificados de forma independente ou pela realização do programa como um todo.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Matrículas abertas para nova oferta do curso sobre Hemograma, Anemia e Linfadenopatia

Com carga horária de 30h, o curso aborda as características fisiológicas e patológicas básicas do funcionamento do sistema circulatório.

Fonte: [UNA-SUS](#)



Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia 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 elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde da EBSEH, em continuidade ao anterior, denominado “Qualidade Informa”, e tem como objetivo informar às filiais EBSEH sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e alertas sanitários de farmacovigilância, tecnovigilância, vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais. Nele, são apresentados informes, atualizações técnicas e medidas a serem implementadas nos hospitais, relacionadas à segurança sanitária de medicamentos, saneantes, produtos para a saúde e outras tecnologias em saúde.

Esta publicação convida a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes.

Acompanhe periodicamente os alertas emitidos pela Anvisa e as outras formas de comunicação de risco envolvendo medicamentos, produtos para saúde, saneantes e outras tecnologias em saúde e implemente as medidas adequadas relacionadas aos produtos existentes na sua instituição, conforme cada caso, tais como notificação no Vigihosp, retirada de uso, contato com o fabricante, monitorização e notificação à Anvisa.

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, nas diretrizes Ebserh e nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade nos serviços em saúde.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva	Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------