

## Tecnovigilância

**Alerta 3762 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Biguasol 0,2% - Suspeita de falsificação do produto. Produto com ausência de eficácia e reação não esperada. Recolhimento. Destruição.**

Ação de Campo Código 0001/22 sob responsabilidade da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP. Recolhimento. Destruição.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3762](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3762)

**Alerta 3763 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Bolsa para Coleta de Sangue CPDA-1 / Bolsas de Sangue CPD SAG-M - Vazamentos nas bolsas de TOTM após a coleta – Recolhimento.**

Ação de Campo Código 01-2022 sob responsabilidade da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda. Recolhimento.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3763](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3763)

**Alerta 3764 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Ressonância Magnética - Falha no sistema de ventilação criogênica - Correção em Campo. Correção de partes/peças.**

Ação de Campo Código FMI 60983 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3764](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3764)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 dos produtos listados abaixo da empresa DENTAL IMPLANT RESEARCH INST. E LTDA ME.

**Produto:** Chave em aço inoxidável;  
Componente de implante Odontológico em Titânio;  
Pilar cicatrizador multifuncional em titânio;  
Transfer em titânio

**Lotes:** LOTES A PARTIR DE 27/10/2021

**Empresa:** DENTAL IMPLANT RESEARCH INSTITUTE LTDA ME - CNPJ: 22.045.126/0001-15

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Dental Implant Research Institute Ltda ME, no período de 25 a 27/10/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.2, 2.2.3, 2.2.6, 2.3.2, 2.5.3, 2.4.1, 2.4.2, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.6, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.3, 4.1.9, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.7, 4.1.11, 4.2.1, 5.1.2, 5.1.1.1, 5.1.1.3, 5.3.1, 5.3.3, 5.1.3.4, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.5.1, 5.4.2, 5.4.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.1, 5.6, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1.1, 7.1.1.5, 7.1.1.8, 7.2.1.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.6, 7.3.1, 7.3.2 e 9.1 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 295, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia 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 de TODOS OS MEDICAMENTOS de empresa NÃO IDENTIFICADA.

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

**Empresa:** Não identificada - CNPJ: Desconhecido

**Motivo:** Comprovação da propaganda por meio do sítio eletrônico <https://acom.social/> dos produtos sem registro fabricados por empresa desconhecida em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Acom, 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 293, DE 31 DE JANEIRO DE 2022

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

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto DIOVAN HCT da empresa NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.

**Produto (lote):** DIOVAN HCT - (160,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X 28 (2113638);

**Empresa:** NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

**Motivo:** Confirmação do desvio de qualidade referente a troca da folha de alumínio utilizada no processo de embalagem primária do medicamento, o que ocasionou a descrição incorreta da concentração no blíster do produto. 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 293, DE 31 DE JANEIRO DE 2022

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 dos produtos listados abaixo de empresa NÃO IDENTIFICADA.**

**Produto (lote):** DECALAND DEPOT (TODOS);  
DIANABOL (TODOS);  
METANDROSTENOLONA (TODOS);  
STANOZOLAND DEPOT (TODOS);

**Empresa:** Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

**Motivo:** Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, 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, da marca Landerlan, 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 319, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso de PRODUTOS FITOTERÁPICOS - KGONDIM da empresa NÃO IDENTIFICADA.**

**Produto (lote):** PRODUTOS FITOTERÁPICOS - KGONDIM (TODOS);

**Empresa:** Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

**Motivo:** Comprovação da divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, marca KGondim, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os Artigos 2º; 12; 50; e 59 da Lei nº 6.360/1976 e Artigos 2º, parágrafo 5º; e 7º, parágrafo 1º da RDC nº 26/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 319, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 dos produtos listados abaixo da empresa FARMAMANIPULADOS.**

**Produto (lote):** SIBUTRAMINA (TODOS);  
TESTOSTERONA (TODOS);  
METENOLONA (TODOS);  
OXIMETOLONA (TODOS);  
FEMPROPOREX (TODOS);  
ESTANOZOLOL (TODOS);  
METANDROSTENOLONA (TODOS);  
ANFEPRAMONA (TODOS);  
ANASTROZOL (TODOS);

**Empresa:** <https://www.farmamanipulados.com/> - CNPJ: Desconhecido

**Motivo:** Comprovação da divulgação e comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial sem registro por empresa desconhecida no site <https://www.farmamanipulados.com/>, 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. 5º, 6º, 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 319, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

**Anvisa publica Revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto NOVAMOX da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.**

**Produto (lote):** NOVAMOX - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20(KR6737);

**Empresa:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92.

**Motivo:** Deferimento do pleito protocolado em Recurso Administrativo (exp. 8439281/21-8).

**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 320, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA da 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 388, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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

### Anvisa publica Interdição Cautelar do produto ÁGUA SANITÁRIA GLOBO da empresa JOSÉ ANTONIO PEREIRA DE OLIVEIRA.

**Produto (lote):** ÁGUA SANITÁRIA GLOBO (1633386);

**Empresa:** José Antonio Pereira de Oliveira - CNPJ: 07.375.830/0001-42.

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Cloro ativo abaixo da especificação, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 2308.1P.0/2021, emitido pela FUNED 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 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, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 294, DE 31 DE JANEIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	-------------------------------------	--

## **INFORMES**

### **Anvisa revoga autorização do medicamento banlanivimabe/etesevimabe**

Decisão unânime da Diretoria Colegiada revoga o uso emergencial do medicamento.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Área de Sangue: Anvisa divulga novos documentos de inspeção**

Publicações tem como objetivo harmonizar procedimentos da área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **INCA lança campanha com alerta sobre prevenção e tratamento do câncer**

Com o título "Somos iguais e diferentes", seguindo o mote "Cuidados para todos", as peças foram criadas para ressoar, inspirar mudanças e mobilizar ações por muito tempo

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **"28 dias, tempo de cuidar e amar": campanha sobre a importância do cuidado de recém-nascidos nos primeiros 28 dias de vida**

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por meio de seu Centro Latino-Americano de Perinatologia (CLAP), lançou em 1º/02 uma campanha para conscientizar e promover um cuidado de qualidade dos recém-nascidos durante os primeiros 28 dias de vida, período em que correm maior risco de morrer.

Fonte: [Bvsms](#)

### **Tratamento mais eficiente no SUS beneficia pacientes com tuberculose**

Medicamento distribuído pelo Ministério da Saúde ajuda a interromper a cadeia de transmissão da doença

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **SOS de Ponta: programa entra em nova fase para cadastros**

Nesta etapa, instituições deverão comprovar expertise em capacitar profissionais de saúde na área de urgência e emergência

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Governo Federal publica a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais de 2022**

Lista é importante para nortear e promover uso racional de medicamentos e insumos pelo SUS

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Classificação de eventos adversos relacionados ao tratamento oncológico**

Critérios norte-americanos direcionam equipes clínicas à melhores estratégias

Fonte: [IBSP](#)

### **Conheça o Plano de Ação da OMS na busca pela segurança do paciente em todo o mundo**

Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 traz diretrizes para garantia de cuidados seguros

Fonte: [IBSP](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	-------------------------------------	--

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Inscrições de trabalhos para a Pré-Conferência Brasileira Health Systems Global vão até 16/2**

Está aberta a chamada pública para a inscrição e apresentação de trabalhos na Pré-Conferência Brasileira Health Systems Global, que vai acontecer em formato on-line entre 22 e 23 de março como evento preparatório para o VII Simpósio de Sistemas Globais de Saúde 2022.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **UNA-SUS/UFMA abre matrículas para o curso Cuidado em Reações Anafiláticas**

Com carga horária de 30h, o curso aborda o processo de classificação de risco e vulnerabilidades para organização do fluxo de trabalho das equipes e reconhecimento dos cuidados com as reações anafiláticas na Atenção Primária à Saúde.

Fonte: [UNA-SUS](#)

### **Diagnóstico e cuidado onco-hematológico na APS é tema de nova oferta**

Profissionais de saúde e demais interessados em aprofundar os conhecimentos sobre diagnóstico e cuidado Onco-hematológico, já podem se inscrever na terceira oferta do curso desenvolvido pela Fiocruz Brasília. A capacitação é livre, totalmente gratuita e tem início imediato. As matrículas podem ser realizadas até 24 de junho de 2022.

Fonte: [UNA-SUS](#)



Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	-------------------------------------	--