

Tecnovigilância

Anvisa publica Proibição de Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso do produto CELER FINECARE VITAMINA D TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO da empresa Desconhecida.

Produto (lote): CELER FINECARE VITAMINA D TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO (F24114604 BD);

Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Motivo: Considerando que a empresa Celer Biotecnologia S.A., detentora da marca do produto Celer Finecare Vitamina D Teste Rápido Quantitativo, identificou no mercado brasileiro, unidades deste produto (lote F24114604 BD), o qual não fora comercializado por esta empresa, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977

Ação: Verificar a presença do produto no hospital, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 767, DE 10 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves De Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha	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, Fabricação e Uso dos produtos APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT, Autoclave xdent, LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT e Serena da empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

Produtos e Lote: APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT(LOTES A PARTIR DE 10/12/2021); Autoclave xdent (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021); LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021); Serena (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021)

Empresa: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.493.791/0001-40

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda - ME, no período de 06/12/2021 a 09/12/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.3, 2.2.4, 2.2.6, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1,2.4.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.6, 3.1, 3.1.3, 3.2.1.2, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11, 4.2.1, 5.1.3, 5.1.1.3, 5.1.5.1, 5.3.1, 5.3.4, 5.6.2, 6.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.1, 7.1.1, 7.1.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.3.1, 8.1, 8.2, 8.2.2, 9.1 e 9.2 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 a presença dos produtos no hospital, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 729, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves De Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha	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 Suspensão de Comercialização, Distribuição e Uso do medicamento OMENAX - 40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 da empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Produto: OMENAX - 40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28.

Lotes: 2016861, 2016862, 2016863, 2016864, 2016865, 2016866, 2016867, 2016868, 2016869, 2016870, 2016871, 2016872, 2100128, 2100130, 2100131, 2100132, 2100133, 2100134, 2102073, 2102074, 2102075, 2102076, 2102077, 2102078, 2102079, 2102080, 2103992, 2103993, 2103994, 2104064, 2104065, 2104066, 2016873 e 2104067.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa dos lotes 2016861, 2016862, 2016863, 2016864, 2016865, 2016866, 2016867, 2016868, 2016869, 2016870, 2016871, 2016872, 2100128, 2100130, 2100131, 2100132, 2100133, 2100134, 2102073, 2102074, 2102075, 2102076, 2102077, 2102078, 2102079, 2102080, 2103992, 2103993, 2103994, 2104064, 2104065, 2104066, 2016873 e 2104067 do produto, em razão de falha na impressão do material de embalagem, o qual contém indicação da concentração de 20 mg em detrimento de 40 mg uma vez a cada 4 posições de indicação de concentração, ferindo os artigos 59 e 60-A da Lei 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

Ação: Verificar a presença do medicamento no hospital, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 727, DE 8 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves De Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha	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 de Comercialização, Distribuição e Uso do medicamento DURATESTON da empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: DURATESTON.

Lotes: 645464; 687746; 677753; 701002; 701004; 701006; 701007; 701009; 701010; 701011; 701012; 717288; 19012.

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20.

Motivo: Comunicado da empresa Aspen Pharma Ind. Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.443.631/0001-20) informando que não reconhece os lotes 645464, 677753, 701007, 701009, 701011, 701012, 717288 e 19012 como originais, tratando-se, portanto, de falsificação. Comunicado da empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.443.631/0001-20) informando que reconhece os lotes 687746, 701002, 701004, 701006, 701010 como originais, mas que foram identificadas no mercado unidades falsificadas. As medidas de fiscalização, para estes lotes, se aplicam somente às unidades adquiridas sem nota fiscal, em estabelecimentos não regularizados pela Anvisa na internet ou em suas embalagens primárias (somente a ampola fora da caixa). Esta medida preventiva está fundamentada no art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

Ação: Verificar a presença do medicamento no hospital, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 727, DE 8 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Suspensão de Comercialização, Distribuição e Uso do medicamento PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA da empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

Produto (lote): PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA - 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 36 (2116077).

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa em razão de falha de rotulagem, causando a troca do material de embalagem de algumas unidades do produto Paracetamol+Codeína para o produto Venlafaxina, ferindo o disposto no artigo 4º da RDC 301 de 2019 além dos artigos 59 e 60-A da Lei 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

Ação: Verificar a presença no hospital, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 746, DE 9 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves De Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha	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 de Comercialização, Distribuição e Uso dos medicamentos TESTOSTERONE ENANTHATE INJECTIO, TRENBOLONE ACETATE INJECTION e MASTERON DROSTANOLONE PROPIONAT E INJECTION da empresa NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.

Produto (lote): TESTOSTERONE ENANTHATE INJECTIO (LT-91454); TRENBOLONE ACETATE INJECTION (LT-96754); MASTERON DROSTANOLONE PROPIONAT E INJECTION (LT-91332);

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

Motivo: Comunicado da empresa fabricante do medicamento Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - C.N.P.J. nº 61.286.647/0001-16, a qual faz parte do grupo Novartis, informando que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificação. 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 a presença dos medicamentos no hospital, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 746, DE 9 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não há publicações.

INFORMES

Anvisa adota medidas para garantir a segurança de medicamentos do tipo "sartanas" utilizados no Brasil
Controle sanitário foi criado a partir da identificação do risco de nitrosaminas nesta classe de medicamentos.

Fonte: [Anvisa](#)

Governo Federal cria política nacional para o câncer infantojuvenil

Iniciativa contribui para o diagnóstico precoce e, conseqüentemente, para a redução da mortalidade em crianças e adolescentes

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Brasil é o terceiro maior transplantador de rim do mundo

Órgão representa cerca de 70% do número total de transplantes feitos no País

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

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

Ministério da Saúde abre consultas públicas sobre traumatismo dentário em adultos e crianças

Recomendações fazem parte de um conjunto de 22 diretrizes para padronizar e qualificar o atendimento odontológico no SUS

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde convoca audiência pública sobre a alfacerliponase para tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2

O medicamento foi demandado para avaliação da Conitec e é o único tratamento específico para essa doença rara.

Fonte: [Conitec](#)

Fiocruz colabora com teste inovador canadense para Zika

Artigo publicado na Nature Biomedical Engineering, na última segunda-feira (7/3), revela o potencial do uso de biossensores sintéticos em testes rápidos, descentralizados e de baixo custo para diagnóstico de pacientes infectados com o vírus zika.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Ministério da Saúde lança Manual Gestão de Alto Risco

O material está em sua 6ª edição e reúne informações atualizadas

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

CIADS divulga novo prazo para submissão de artigos sobre segurança do paciente: 30 de abril

Os Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS) prorrogaram até 30 de abril o prazo para submissão de artigos que abordem o tema “Aspectos jurídico-sanitários da segurança do paciente”.

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso de Políticas Informadas por Evidências em Assistência Farmacêutica – 3ª Oferta

Esse curso tem como objetivo explorar conceitos, vantagens e limitações das políticas informadas por evidências, sua aplicação atual e potencial no âmbito do SUS, em especial na Assistência Farmacêutica. O curso é voltado a profissionais que atuam na Assistência Farmacêutica e no Serviço Público de Saúde.

Inscrições de 03/03 a 30/05/2022.

Fonte: [Fiocruz](#)

Webinar Proqualis Março 2022: Contribuição das Comissões de Revisão de Prontuário e Análise de Óbito para a Segurança do Paciente.

Evento acontecerá no dia 16 de março às 15 horas. Participe!

Fonte: [Proqualis](#)

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



20 de Março

Dia Mundial da
Saúde Bucal



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