

Tecnovigilância

Alerta 3843 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda – Ingenia - Exibição incorreta de valores médios da Região de Interesse (ROI). Atualização de software.

Ação de Campo Código FCO78100544 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3844 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612). Resultados inesperados. Correção em Campo. Atualização de software.

Ação de Campo Código TC2022-099 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3845 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JoãoMed Comercio de Material Cirúrgico S.A - Advantive Sonda de Foley em Látex - Erro na impressão de data de fabricação. Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código sob responsabilidade da empresa JoãoMed Comercio de Material Cirúrgico S.A. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3846 (Tecnovigilância) - Empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda - Dispositivos médicos para ginecologia – Resolução -RE nº 278, de 28 de janeiro de 2022, determinando o recolhimento dos produtos e suspendendo a comercialização, distribuição, importação e uso.

Os produtos devem ser segregados e não utilizados. Os clientes devem entrar em contato com a empresa para proceder a devolução.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Susana Teixeira de Araújo	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Maria Caroliny Loiola	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 LIMAS NÍQUEL TITÂNIO ESTÉREIS da empresa Dentsply Ind. e Com. LTDA.

Produtos (Lotes): Limas níquel titânio estéreis (reciprocantes), (186271).

Empresa: Dentsply Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 31116239000155.

Motivo: Considerando que a detentora do registro do produto Limas Níquel Titânio Estéreis (Reciprocantes) de número de registro 80196880318, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original sendo que o produto foi fabricado pela empresa no ano de 2017, no entanto, foram encontradas no mercado discrepâncias na embalagem, como a marcação do fabricante no centro da embalagem (VDW), sendo o correto no canto inferior e superior, 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 se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.317, DE 25 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LIMAS READYSTELL-K-FILE READYTEEL 25 mm da empresa Dentsply Ind. e Com. LTDA.

Produtos (Lotes): Limas readystell - k-file readysteel 25 mm (1510716).

Empresa: Dentsply Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 31116239000155.

Motivo: Considerando que a detentora do registro do produto Limas ReadySteel® - K-FILE READYTEEL 25mm de número de registro 80196880252, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original sendo que o primeiro blister é do SKU A012D02502004 contendo limas amarelas, o segundo blister é do SKU A012D02502504 contendo limas vermelhas, que não correspondem ao registro histórico do produto, 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 se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.316, DE 25 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Moraes
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Caroliny Lioiola

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 Health Id Lab. LTDA.

Produtos	Lotes
Check-up doenças do crônicas	Lotes a partir de 26/06/2019.
Check-up doenças do coração	
Check-up anticorpos vacina Covid	
Check-up anticorpos IGG Covid	

Empresa: Health Id Lab. Ltda. - CNPJ: 34037799000102.

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos por meio do site <https://www.healthidlab.com.br/> considerando o estabelecido no art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V 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 1.313, DE 25 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto AVALIAÇÃO DE SORO CONVERSÃO APÓS CONTATO COM O VÍRUS da empresa Drogarias Pacheco S/A

Produtos (Lotes): Avaliação de soro conversão após contato com o vírus (infecção natural ou pós vacina).

Empresa: Drogarias Pacheco S/A - CNPJ: 33438250018708.

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto, por meio do site <https://www.drogariaspacheco.com.br/servicos/teste-covid>, no qual estão sendo atribuídas indicações de uso, em desacordo com o Art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.361, DE 28 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafrá Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Moraes
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Caroliny Loliola

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 Horse Móveis Hosp. LTDA.

Produtos	Lotes
Cama fawler 2 maniv	Não há número de lote.
Cama hospitalar	
Carro emergência	
Carro curativo	
Suporte soro	
Cama fawler el 3 mov	
Mesa exame clínico	
Cadeira de banho	
Carro maca padiola	
Mesa ginecologica	
Carro maca estofado	

Empresa: Horse Móveis Hospitalares Ltda - CNPJ: 23291398000168.

Motivo: Considerando a comprovação da fabricação, distribuição, comercialização e divulgação de diversos produtos, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV 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 1.315, DE 25 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Moraes
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Caroliny Loiola

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 suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto sabonete líquido QUIMISUL da empresa Renata Boschi Ferreira.

Produtos (Lotes): Sabonete líquido Quimisul (todos).

Empresa: Renata Boschi Ferreira - CNPJ: 09.002.815/0001-84.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 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 1.314, DE 25 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa aprova novo produto medicinal à base de Cannabis.

Até o momento, a Agência já autorizou 15 produtos medicinais à base de Cannabis. Confira!

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde incorpora tratamento para doença rara que afeta sistema nervoso.

Pacientes com CLN2 terão acesso ao único medicamento disponível para a doença no SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dia Mundial de Luta Contra a Malária: mais deve ser feito para melhorar resposta à malária em nível local.

No Dia Mundial de Luta Contra a Malária, celebrado nesta segunda-feira (25), a Organização Pan-Americana da Saúde pede aos países que intensifiquem os esforços para combater a malária na região das Américas.

Fonte: [OMS](#)

Vigilância sanitária inaugura nova etapa em serviços de saúde.

Anvisa e estados contam com informações sistematizadas e harmonizadas sobre a situação sanitária dos serviços de saúde no país. Entenda.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Susana Teixeira de Araújo	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Maria Caroliny Loliola	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	--	--	---

Governo Federal institui Dia da Conscientização da Fibrodysplasia Ossificante (FOP).

Doença rara tem origem genética e primeiros sintomas aparecem na infância; diagnóstico precoce é fundamental.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde dá orientações sobre condutas de prevenção e combate ao suicídio no Brasil.

Desde o lançamento da política, pasta já capacitou mais de 122 mil brasileiros.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Hipertensão Arterial Sistêmica: Saúde explica o que é, quais os riscos e como prevenir a doença e os agravos.

No Brasil, em 2019, a pressão arterial elevada foi responsável por mais de 110 mortes a cada 100 mil habitantes.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Gestores em saúde já podem solicitar acesso à API que reúne dados sobre pessoas com deficiência no Brasil.

Cadastro-Inclusão trará menos burocracia, mais eficiência e redução de custos para o Estado e para as pessoas com deficiência.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Vitiligo traz alterações estéticas, mas não é transmissível nem causa limitações à saúde.

No Brasil, cerca de 1 milhão de pessoas convivem com a enfermidade.

Fonte: [Fiocruz](#)

Profissionalismo em saúde e os impactos na qualidade da assistência.

Como a gestão pode otimizar as qualidades e a motivação das equipes em busca da segurança.

Fonte: [IBSP](#)

Ministério da Saúde divulga documento com conteúdo e publicações sobre o Espectro Autista.

Um assunto é destaque no informativo da Biblioteca da Saúde a cada mês.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Governo Federal convida crianças, idosos e trabalhadores de saúde para o “Dia D” contra a gripe e sarampo.

Ação do Ministério da Saúde neste sábado impulsiona Campanha de Vacinação que vai até 3 de junho.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Cultura de segurança do paciente – Brasil avança e passa a fazer avaliação nacional.

Primeiro projeto compilou dados de 2021; é preciso aumentar a adesão dos hospitais.

Fonte: [IBSP](#)

Guia do Código Sanitário: assista ao vídeo de apresentação.

Anvisa disponibiliza a gravação do seminário de apresentação e divulgação do Guia do Código Sanitário para o SNVS.

Fonte: [IBSP](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Susana Teixeira de Araújo	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Maria Caroliny Loiola	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Audiência discute norma sobre laboratórios clínicos e análises em estabelecimentos de saúde.

Formulário para envio de sugestões ficará disponível até 5/5. Confira.

Fonte: [Anvisa](#)

Guia do Código Sanitário: assista ao vídeo de apresentação.

Anvisa disponibiliza a gravação do seminário de apresentação e divulgação do Guia do Código Sanitário para o SNVS.

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Cursos de Férias na Fiocruz para estudantes de graduação: confira chamadas!

Oportunidade para estudantes de graduação de todo o país desenvolverem mais seus conhecimentos sobre ciência e saúde em uma imersão na realidade técnico-científica do Instituto Oswaldo Cruz. Inscrições nos dias 25, 26 e 27 de maio.

Fonte: [Fiocruz](#)

Ministério da Saúde abre inscrições para capacitação sobre saúde da pessoa com deficiência na adolescência.

Curso estará disponível na plataforma UNA-SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Abertas as inscrições para curso introdutório em Pesquisa Clínica.

Aulas serão on-line e irão abordar temas como bioética e boas práticas clínicas.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

IV Fórum de Doenças Raras do CFM.

Tema: Atenção à saúde de pessoas com doenças hematológicas e imunodeficiências raras.

Fonte: [CFM](#)

Divulgação Científica: inscrições abertas para curso online e gratuito.

O curso é autoinstrucional, livre e voltado a todos os interessados na temática.

Fonte: [Fiocruz](#)

Fiocruz abre inscrições para o curso de Gestão Participativa em Saúde.

Estão abertas as inscrições para o curso de Atualização Profissional em Gestão Participativa em Saúde, o período de inscrições vai até o dia 6 de maio.

Fonte: [Fiocruz](#)

Webinar aborda uso racional de medicamentos.

O seminário virtual irá ocorrer nesta quinta-feira (5/5), às 10h, para comemorar o Dia Nacional do Uso Racional de Medicamentos. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Susana Teixeira de Araújo	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Maria Caroliny Loiola	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

MAIO VERMELHO

MÊS DE
COMBATE
AO CÂNCER
DE BOCA!



MÊS DE
COMBATE ÀS
HEPATITES
VIRAIS!

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Morais
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Caroliny Loiola

Revisão:

Marcia Amaral Dal
Sasso

Divulgação:

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



Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Morais
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Caroliny Loiola

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 Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Susana Teixeira de Araújo	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Maria Caroliny Loiola	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---