

Tecnovigilância

Alerta 3999 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Seringas de Insulina – Recolhimento – Resolução RE 3.870 de 23 de novembro de 2022.

Ação de Campo Código 002/22 sob responsabilidade da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o importador.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4000 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartucho de Reagente Flex para Troponina I Cardíaca-Dimension - Viés positivo com amostras de plasma de heparina de lítio.

Ação de Campo Código DC 22-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Recolhimento. Carta de notificação. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4001 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems – Risco de liberação do CAR de maneira prematura.

Ação de Campo Código FA15SEP2022_Rev01 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4002 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. – Recolhimento - RE 3587 de 27 de outubro de 2022.

Ação de Campo Código AC.2022.001 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4003 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão – Risco de fluxo livre.

Ação de Campo Código FA-2022-055 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Sinara Mineiro Oliveira

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyn Loiola Lima
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

Divulgação:

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

Alerta 4004 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Eletrodo Para Instrumento Universal Plus – Recolhimento, devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código RECALL 806.20 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4005 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica de Uso Único sem Agulha SR Diversos Calibres – Recolhimento, devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código SRBR/2022-01 sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4006 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vivax - Industria e Comércio de Equipamentos Ltda - Osmose Reversa Saubern – Correção em campo.

Ação de Campo Código 001-22 sob responsabilidade da empresa Vivax - Industria e Comercio de Equipamentos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4007 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda - Preservativo Blowtex Lubrificado – Erro na data de validade.

Ação de Campo Código AC_01.2022_ZR sob responsabilidade da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4008 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda - Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera – Erro na data de validade.

Ação de Campo Código AC_02.2022_AV sob responsabilidade da empresa Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4009 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Sistema não Cimentado para Substituição Total de Quadril Arcos G7 – Recolhimento, devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código ZFA 2022-00192 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Recolhimento, devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4010 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Sistema para Processamento de Lâminas de Patologia Molecular – Falha no interruptor de corte térmico e risco de esmagamento da mão.

Ação de Campo Código AU-MF-000016740 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Sinara Mineiro Oliveira	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Carolyn Loiola Lima Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	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 do produto IOPAMIRON 300 da empresa GOBBI NOVAG S.A

Produtos (Lote): Iopamiron 300 – Iopamidol; (Todos).

Empresa: Gobbi Novag S.A - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui autorização nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. 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 145, DE 18 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO da empresa EQUIPLEX IND. FARMACÊUTICA LTDA

Produtos (Lote): Solução Fisiológica De Cloreto De Sódio Equiplex - 9 Mg/ML Sol Inj Iv Cx 200 Amp Pe X 10 ML; (2231835).

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 01.784.792/0001-03.

Motivo: Confirmação da presença de corpo estranho conforme Parecer nº 6/SES/SUBVS-SVS-DVMC/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 145, DE 18 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Sinara Mineiro Oliveira

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyn Loiola Lima
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

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 TADALAFILA - 20 MG da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Produtos (Lote): Tadalafila - 20 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 4; (793082).

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de identificação de troca da bula presente no cartucho pela do medicamento DICLORIDRATO DE BETAÍSTINA. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 180, DE 19 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto IMMUGLO da empresa ICHOR BIOLOGICS PVT. LTD - CNPJ: N/A

Produtos (Lote): Immuglo; (IG2130AD; IG2115AD).

Empresa: Ichor Biologics PVT. LTD - CNPJ: N/A.

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade, com resultado insatisfatório no teste de pirogênio para o lote IG2130AD (data de fabricação 12/2021 e data de validade 11/2023), conforme laudo de análise fiscal nº 939.1P.0/2022 emitido pela Funed-MG, lote IG2115AD (data de fabricação 10/2021 e data de validade 09/2023), conforme laudo de análise fiscal nº 4005.1P.0/2022 emitido pelo INCQS e lote IG2126AD (data de fabricação 12/2021 e data de validade 11/2023), conforme laudo de análise fiscal nº 3840.1P.0/2022 emitido pelo INCQS do produto de marca comercial IMMUGLO, frasco de 100 mL de solução injetável de 50 g/L de imunoglobulina humana, proveniente da empresa ICHOR BIOLOGICS PVT LTD, localizada em Sy. No: 222P, Thurkapally Shamirpet Mandal, Telangana 500078, Índia. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e inciso V do art. 11 da RDC nº 563/2021, esta última vigente à época das importações desse 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 180, DE 19 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Sinara Mineiro Oliveira

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyni Loiola Lima
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

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 ALLOXYL RTU da empresa ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA

Produtos (Lote): Alloxyl RTU; (0433721146).

Empresa: Alloxy Especialidades Químicas LTDA - CNPJ: 16.987.597/0001-40.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de TEOR DE ÁCIDO PERACÉTICO, PH e ROTULAGEM comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 2174.1P.0/2022, emitido pelo INCQS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, 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 227, DE 20 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa divulga documentos sobre programas de prevenção e controle de infecções.

Iniciativa visa apoiar a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde, combater a disseminação da resistência aos antimicrobianos e promover a segurança do paciente em serviços de saúde do Brasil.

Fonte: [Anvisa](#)

Recorde de óbitos por dengue alerta para prevenção.

Especialistas destacam que, no verão, calor e aumento da frequência de chuva propiciam a rápida proliferação do mosquito 'Aedes aegypti', que também pode transmitir zika e Chikungunya.

Fonte: [Fiocruz](#)

Ficha de notificação para Doença de Chagas Crônica está disponível no e-SUS Notifica.

Documento faz parte de uma série de guias e instruções incorporadas na plataforma.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Classificação internacional auxilia no diagnóstico de câncer de mama; conheça as categorias.

Categorias atribuídas a exames de imagem auxiliam médico a definir quando a investigação de um nódulo suspeito deve ser complementada.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Sinara Mineiro Oliveira	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Carolyn Loiola Lima Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	---

Estudo aponta excesso de 40% em óbitos maternos em 2020.

Divulgada nesta quinta-feira (19/1), pesquisa do Observatório Covid-19 Fiocruz realizou um comparativo com anos anteriores e estimou o excesso de mortes maternas causadas direta e indiretamente pela Covid-19 no Brasil.

Fonte: [Fiocruz](#)

Fiocruz estuda medicamento antiviral contra a Covid-19.

Substância se demonstrou eficaz para inibir a replicação do Sars-CoV-2 em linhagens de células humanas hepáticas e pulmonares e auxilia a frear o processo inflamatório pelo vírus.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Inscrições abertas para especialização de nutrição clínica aplicada à infectologia.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) está com inscrições abertas para seleção de candidatos ao curso presencial de especialização em Nutrição Clínica aplicada à Infectologia.

Fonte: [Fiocruz](#)

UNA-SUS Abre curso com tema: Envelhecimento da População Brasileira.

O objetivo do curso é identificar os fatores que influenciam o contexto do envelhecimento da população brasileira.

Fonte: [UNA-SUS](#)

COVID-19 e saúde mental: ações terapêuticas para os profissionais de saúde.

O curso tem como objetivo reconhecer os riscos psicossociais a que os profissionais de saúde estão expostos, os danos para a saúde mental e as possibilidades de enfrentamento cognitivo, comportamental e emocional da situação.

Fonte: [AVASUS](#)

Enfermagem no contexto das hepatites virais é tema de novo curso da UNA-SUS, com 50 mil vagas.

Capacitação faz parte das estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde para eliminação das hepatites virais até 2030.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Três cursos para farmacêuticos estão com matrículas abertas; confira as oportunidades.

As capacitações são realizadas na modalidade ensino a distância.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Segurança medicamentosa – Com FMEA, instituição identifica que principais falhas estão na etapa de administração.

Estudo foi conduzido em um serviço de transplante de medula óssea.

Fonte: [IBSP](#)

Baixa alfabetização em saúde leva a erros na adesão aos tratamentos pós-alta.

Estudo traça uma análise interessante envolvendo pacientes idosos.

Fonte: [IBSP](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Sinara Mineiro Oliveira	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Carolyn Loiola Lima Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	---

UNA-SUS/UFMA lança curso sobre ferramentas de gestão na reabilitação da pessoa com deficiência.

Com carga horária de 30 horas, o curso aborda os processos e as diferentes dimensões da gestão do cuidado direcionada à Pessoa com Deficiência.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Sinara Mineiro Oliveira	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Caroliny Loiola Lima Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	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 Leili Mara Mateus da Cunha Sinara Mineiro Oliveira	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Caroliny Loiola Lima Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	--	---