

VIGILÂNCIA EM FOCO

Publicação semanal do
Serviço de Gestão da
Qualidade/CGC/DEPAS



Ano 10

Nº 433/2023

30 de janeiro de 2023

Tecnovigilância

Alerta 4011 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline – Notificação de segurança para o uso do material.

Ação de Campo Código FSCA-713001 PLS Set sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Notificação de Segurança para o uso do material.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4012 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Reservatórios CADD – Desvio de qualidade do produto. Instruções de uso. Substituição do produto.

Ação de Campo Código FA2211-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Instruções de uso. Substituição do produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4013 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A - IH-500 - Envio de comunicado.

Ação de Campo Código AC 2022/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Envio de comunicado.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Susana Teixeira de Araújo Tatiana Damasceno da Silva	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira	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 INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS da empresa Imtiaz Naeem Inst. oftalmológicos

Produtos (Lote): Instrumentos Oftalmológicos; (Todos).

Empresa: Imtiaz Naeem Instrumentos oftalmológicos - CNPJ: 37383277000150.

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos oftálmicos no endereço eletrônico www.instrumentosoftalmicos.com.br. 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 256, DE 25 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos Listados abaixo da empresa RENOVA MEDICAL IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Produtos	Lotes
Kit Canulas Para Biopsia E Vertebroplastia	A Partir De 03/11/2022
Kit Canulas Para Vertebroplastia - Osteotool Kit Set	

Empresa: Renova Medical Indústria E Comércio De Produtos Médicos Hospitalares LTDA - CNPJ: 31.047.312/0001-84.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante OK MEDINET KOREA CO., LTD., por solicitação da empresa RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, realizada no período de 31/10/2022 a 03/11/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 8, 20, 29, 30, 40, 50, 52, 63, 61, 62, 65, 66, 80, 91, 92, 95, § 2º do 106, 113, 120, 122 e 123 da Resolução-RDC nº. 665/2022, 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 293, DE 26 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Susana Teixeira de Araújo
Tatiana Damasceno da Silva

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira

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 revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL TEXTURIZADOS da empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PROD. PARA SAÚDE LTDA

Produtos (Lote): Cloreto De Sódio- 9 Mg/MI Sol Inj Iv Cx Fr Plas Trans Sist Fech X 250 MI; (74QK4238).

Empresa: Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Comércio De Produtos Para Saúde LTDA - CNPJ: 54.516.661/0001-01.

Motivo: Considerando que a empresa obteve novo Certificado de Conformidade para o produto, emitido pelo Instituto Nacional de Tecnologia - INT, considerando a publicação das alterações no registro do produto e a retificação publicada pela Anvisa em 23/01/2023, através da Resolução-RE nº 196, de 19 de janeiro de 2023, e considerando o Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

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 257, DE 25 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto GASTROL - 125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML da empresa BRAINFARMA IND. QUÍM. E FARM. S/A

Produtos (Lote): Gastrol - 125mg/ML + 50 Mg/ML + 180 Mg/ML Sus Or Ct Fr Plas Opc X 250 MI; (B22J1382; B22J1383; B22J1384; B22K2843; B22K2844; e B22L1811).

Empresa: Brainfarma Industria Química E Farmacêutica S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de relatos sobre alteração de sabor e odor no produto. 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 250, DE 25 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Susana Teixeira de Araújo
Tatiana Damasceno da Silva

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira

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 interdição cautelar do produto CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE - 5 MG/ML + 80 MG/ML da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

Produtos (Lote): Cloridrato De Bupivacaína + Glicose - 5 Mg/ML + 80 Mg/ML Sol Inj Iv Cx 100 Amp Vd Trans X 4 ML; (AR-025/22).

Empresa: Hipolabor Farmacêutica LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10.

Motivo: Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3527.1P.0/2022, emitido pela FUNED - Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de cloridrato de bupivacaína, por apresentar resultado acima do limite de especificação, com base nos §2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

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 249, DE 25 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Susana Teixeira de Araújo Tatiana Damasceno da Silva	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira	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 interdição cautelar do produto SULFATO DE MAGNÉSIO - 100 MG/ML da empresa Samtec Biotecnologia Limitada

Produtos (Lote): Sulfato De Magnésio - 100 Mg/ML Sol Inj Iv/Im Cx 50 Amp Plas Pebd Trans X 10 ML; (MNA).

Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99.

Motivo: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 3124.1P.0/2022, emitido pelo FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de TESTE DE ESTERILIDADE BACTERIANA E FÚNGICA, por presença de bactérias contaminantes, com base nos §2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

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 249, DE 25 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto DESINFETANTE HOSPITALAR MEYOR'S - HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% da empresa MEYOR'S DO BRASIL LTDA

Produtos (Lote): Desinfetante Hospitalar Meyor's - Hipoclorito De Sódio 1%(LHT.43.1909).

Empresa: Meyor'S Do Brasil LTDA - CNPJ: 05.932.899/0001-02.

Motivo: Considerando o comunicado da empresa quanto ao recolhimento voluntário do produto Desinfetante Hospitalar Meyor's - Hipoclorito de Sódio 1%, devido ao resultado insatisfatório no Laudo de Análise inicial 2249.1P.0/2022, cujo resultado foi insatisfatório para os ensaios de teor de cloro ativo e análise de rotulagem 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 em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 330, DE 27 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Susana Teixeira de Araújo
Tatiana Damasceno da Silva

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyn Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira

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 interdição cautelar do produto **ÁLCOOL SOL 70%** da empresa **SUPER SOL IND. E COM. LTDA**

Produtos (Lote): Álcool Sol 70%; (22J70095L).

Empresa: Super Sol Industria E Comércio LTDA - CNPJ: 02.389.045/0002-06.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico e ensaio de pH comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº: 3593.1P.0/2022, 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 252, DE 25 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica interdição cautelar do produto **ÁLCOOL ETILICO HIDRATADO 70%** da empresa **SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP**

Produtos (Lote): Alcool Etilico Hidratado 70% INPM Sevengel; (1321).

Empresa: Seven Gel Indústria E Comércio LTDA - EPP - CNPJ: 03.365.708/0001-34.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico e rotulagem comprovados no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 543.1P.0/2021 emitido pelo LACEN - GO 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 278, DE 26 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Susana Teixeira de Araújo
Tatiana Damasceno da Silva

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

Divulgação:

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

INFORMES

Pesquisa identifica maturidade de alimentação em bebês prematuros.

Um estudo do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, avaliou as particularidades do diagnóstico e acompanhamento da Prontidão Alimentar do bebê prematuro.

Fonte: [Fiocruz](#)

Covid-19: Ministério da Saúde prevê começo de reforço bivalente em 27 de fevereiro.

Aplicação da vacina será dividida em quatro fases.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Mortes por Covid-19 no Brasil seguem em queda, mas 8 estados têm aumento.

Ministério da Saúde reforça o apelo para que a população complemente a imunização contra o vírus.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Sociedade Brasileira de Dermatologia alerta para importância do diagnóstico e tratamento da Hanseníase e sobre os riscos do subdiagnóstico.

Estigma e dificuldade de acesso são entraves para o diagnóstico.

Fonte: [CFM](#)

InfoGripe aponta queda de internações por vírus sincicial respiratório.

Novo Boletim InfoGripe Fiocruz mostra a interrupção de crescimento de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave pelo Vírus Sincicial Respiratório o país.

Fonte: [Fiocruz](#)

Brasil registra mais de 17 mil novos casos de hanseníase em 2022; conheça os sintomas e cuidados.

Duração do tratamento varia de acordo com a forma clínica da doença e, já na primeira dose da medicação, a bactéria deixa de ser transmitida.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Pandemia de COVID-19 permanece como emergência de saúde pública de preocupação internacional.

O Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional emitiu um relatório recomendando que a pandemia continue sendo uma Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional.

Fonte: [Opas](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Matrículas abertas para o curso Preparação de Planos de Contingência.

O objetivo é qualificar profissionais de saúde para identificar cenários de risco e elaborar planos de contingência que respondam oportunamente a potenciais emergências de saúde pública.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Ensp abre inscrições para disciplinas de verão.

Podem se inscrever estudantes e professores de pós-graduação de qualquer área do conhecimento, mediante os critérios requisitados nas chamadas de cada programa. As inscrições vão até 31 de janeiro.

Fonte: [Fiocruz](#)

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

Curso Fundamentos em Segurança do Paciente.

O curso promove o conhecimento da história e o panorama dos incidentes e eventos adversos em saúde, proporcionando vários conhecimentos importantes dentro do tema.

Fonte: [Sobrasp](#)

Governança nacional para a remoção de cuidados de baixo valor agregado: um estudo qualitativo na Suécia.

Incentivos desfavoráveis à mudança, evidências ambíguas e papéis pouco claros são desafios para essa remoção.

Fonte: [Proqualis](#)



Posterior view of a human torso with a purple awareness ribbon. The text is in Portuguese, promoting awareness for Hansen's disease.

Saiba mais em gov.br/saude

DISQUE SAÚDE **136**

MÊS DE ENFRENTAMENTO DA
HANSENÍASE
QUEM TRATA, CURA

SINAIS E SINTOMAS

- MANCHA NO CORPO, COM ALTERAÇÃO DE SENSIBILIDADE.
- DOR E SENSÇÃO DE CHOQUE, FISGADAS E AGULHADAS.
- CAROÇOS E INCHAÇOS PELO CORPO, EM ALGUNS CASOS AVERMELHADOS E DOLORIDOS.

IDENTIFICOU ALGUM SINAL OU SINTOMA, PROCURE UMA UNIDADE DE SAÚDE MAIS PERTO DE VOCÊ.

O TRATAMENTO É GRATUITO PELO SUS.

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

Elaboração:

Bruna Maфра Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Susana Teixeira de Araújo
Tatiana Damasceno da Silva

Gleiciane Sousa Oliveira
Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira

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 Susana Teixeira de Araújo Tatiana Damasceno da Silva	Gleiciane Sousa Oliveira Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	--