

Tecnovigilância

Alerta 4014 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vytra Diagnósticos S.A. - Proxima Covid-19 Ag - Troca do Produto.

Ação de Campo Código 002/22 sob responsabilidade da empresa Vytra Diagnósticos S.A. Troca do Produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa MSC - Tecnologia Industrial Eireli – ME

Produtos	Lotes
Barra Protética Estrutural E Barra Articulada	Lotes a partir de 07/04/2022.
Cicatrizador Para Implantes	
Componentes Protéticos Em Polímero	
Componentes Protéticos Msc	
Instrumental Cirúrgico Para Perfuração Óssea	
Instrumentos Cirúrgicos E Protéticos Não Cortante	
Posicionador Transferente	
Transfer	
Transfer Munhão Universal	

Empresa: MSC - Tecnologia Industrial Eireli - ME - CNPJ: 08.875.513/0001-58.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa MSC - Tecnologia Industrial Eireli - ME, CNPJ: 08.875.513/0001-58, no período de 29/11/2022 a 06/12/2022, que a classificou em Condições Técnico Operacionais, ou seja, apta a fabricar e comercializar produtos, 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 342, DE 30 DE JANEIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
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 dos produtos listados abaixo da empresa SUTUCAT IND. E COM. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

Produtos	Lotes
Algodão Preto Torcido	A partir de 12/12/2022.
Cat Gut Cromado	
Cat Gut Cromado Sem Agulha	
Cat Gut Simples	
Cat Gut Simples Sem Agulha	
Fio De Sutura Algodao Agulhado	
Fio De Sutura De Algodao	
Fio De Sutura De Catgut Cromado Com Agulha	
Fio De Sutura De Catgut Cromado Sem Agulha	
Fio De Sutura De Catgut Simples Com Agulha	
Fio De Sutura De Catgut Simples Sem Agulha	
Fio De Sutura De Linho Com Agulha	
Fio De Sutura De Nylon Agulhado	
Fio De Sutura De Polipropileno Com Agulha	
Fio De Sutura De Seda Agulhado	
Fio De Sutura De Vicril Com Agulha	
Nylon	
Seda Trançada Preta	

Empresa: Sutucat Indústria E Comércio De Fios Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 04.550.482/0001-04.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Sutucat Indústria e Comércio de Fios Cirúrgicos Ltda., no período entre 07/11/2022 a 30/11/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com art. 4º inciso II, arts. 23, 33 41, 43, 68, 94, 103, 104 e inciso VIII do art. 120 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 364, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
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 Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco da empresa AMED S/A

Produtos (Lote): Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco; (080-2).

Empresa: AMED S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11.

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 2669.1P.0/2022, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, tornado condenatório, uma vez que o resultado da análise de contra prova concluiu que a amostra foi insatisfatória no ensaio de Pesquisa de Amido para o produto Compressa Cirúrgica Campo Operatório / Premium, marca Vitória, lote 080-2, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV 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 406, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LIMPA PEDRAS E PISOS da empresa REI DA LIMPEZA PROFISSIONAL LTDA

Produtos (Lote): Limpa Pedras E Pisos Rei Da Limpeza; (Todos).

Empresa: Rei Da Limpeza Profissional LTDA - CNPJ: 37705678000180.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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 408, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
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

INFORMES

DTNs: Brasil tem mais de 90% dos novos casos de hanseníase registrados nas Américas.

Segundo a OMS, as Doenças Tropicais Negligenciadas causam entre 500 mil e 1 milhão de óbitos anualmente.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Em 2022, Brasil teve sete internações de bebês menores de um ano com desnutrição por dia.

Bahia concentra maior número de casos, com 480 internações no total.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dengue, chikungunya e zika: conheça as diferenças.

Além de serem transmitidas pelo mesmo mosquito, essas doenças apresentam alguns sintomas semelhantes, o que pode dificultar o diagnóstico.

Fonte: [Fiocruz](#)

InfoGripe: quase todo o país mantém queda ou estabilidade de casos de SRAG.

Boletim mostra que a maioria dos estados mantém queda ou estabilidade em um patamar relativamente baixo, quando comparado com o histórico dos últimos anos.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

UNA-SUS/UFMA lança curso sobre estimulação neuropsicomotora voltada para crianças com deficiência de zero a 3 anos.

A capacitação aborda as orientações para o processo de estimulação neuropsicomotora para crianças que apresentam atraso no desenvolvimento de funções motoras e psicossociais nesta etapa da vida.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Especialização à distância no enfrentamento da Covid e outras doenças virais prorroga as inscrições.

O curso será ofertado na modalidade à distância e está com inscrições prorrogadas até 12 de fevereiro.

Fonte: [Fiocruz](#)

Anvisa realizará webinar sobre dispositivos médicos.

O evento, marcado para 16/2, apresentará os principais pontos da Resolução da Diretoria Colegiada 751/2022.

Fonte: [Anvisa](#)

Pesquisa analisa aspectos da Covid-19 longa no Brasil.

Fadiga, ansiedade, perda de memória e queda de cabelo foram alguns dos principais sintomas apontados pelos participantes. Ao todo, eles citaram mais de 50 sintomas persistentes.

Fonte: [Fiocruz](#).

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo 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 Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo 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
--	--	--	---