

Tecnovigilância

Alerta 4041 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DFL Indústria e Comércio S.A - Flugel – Erro de rotulagem.

Ação de Campo Código 002/2022 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4042 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Orise Gel Agente de Remoção Submucoso (10341350975); Kit de Seringa de Gel Orise com Interject (10341359005) - Risco de formação de corpo estranho.

Ação de Campo Código 92970101 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4043 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Affinity Fusion (Balance) - Oxigenador com Filtro Arterial Integrado e Reservatório Venoso de Cardiostomia – Possibilidade do Adaptador de Monitoramento da Temperatura se soltar.

Ação de Campo Código FA1302 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4044 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Cânula Nasal Intersurgical - Desconexão do tubo.

Ação de Campo Código FSN 385183-A sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4045 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Controle de Proteínas Específicas - Redução na concentração do Fator Reumatoide (FR).

Ação de Campo Código 7f06.0030 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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 4046 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. LTDA - Cateter Ureteral Rusch. Estilete maior que o cateter – risco de lesão.

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. LTDA. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4047 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Epop Blood Analysis System – Falha no software de configuração do sensor do sistema epoc.

Ação de Campo Código POC 23-004 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4048 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Covera Plus Stent Vascular Revestido – Possibilidade de falha na implantação do Stent.

Ação de Campo Código PI-22-4559-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4049 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia -Correção em Campo - Atualização de software.

Ação de Campo Código FCA-NU-0008 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4050 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema Nuclear de Formação de Imagens; Câmara Cintilográfica (Gama Câmara) - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Ação de Campo Código FMI 40901 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4051 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda - 9305 Óleo Mineral para Cultura de Embriões. Meio de Cultura para Fertilização in vitro – Suspensão imediata do uso, Recolhimento e Destruição.

Ação de Campo Código 009/23 sob responsabilidade da empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. Suspensão imediata do uso. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4052 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Thyroglobulin Immulite 2000 – Potencial de não atendimento a Sensibilidade Funcional.

Ação de Campo Código IMC 23-04 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Carta de notificação ao cliente.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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 4053 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/Monitor Efficia – Problemas na identificação das pás externas.

Ação de Campo Código 2022-CC-EC-023 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4054 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. - Sistema de Processamento de Lâminas - Falha do módulo Air Flow Guard System (AFGS).

Ação de Campo Código PI000000105 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Mitigar o risco através da instalação de ventilador adicional.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4055 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision; Analisador Ortho Vision Max – Possibilidade de falso positivo na substituição de sonda realizada off-line.

Ação de Campo Código TC2022-298 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4056 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Componente Tibial Metálico Option Zimmer – Suspensão do uso, Recolhimento e Devolução ao fabricante. Aumento na taxa de revisão clínica pós-operatória.

Ação de Campo Código ZFA 2022-00240 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Suspensão do uso. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4057 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S.A. - Família Audmax – Correção em Campo.

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S.A. Correção em Campo. Correção do número de notificação do produto na etiqueta indelével.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4058 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics – Recolhimento – Destruição.

Ação de Campo Código 2022-CC-HRC-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4059 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Conjunto Radiológico Multix B (10345162042); Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR (10345162398) - Correção em Campo - Correção de partes/peças.

Ação de Campo Código XPBR00122S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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 4060 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda - Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise (80053100013); Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise (80053109001); conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin (80053100015) – Recolhimento – Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código 005/22 sob responsabilidade da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4061 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil - TI-Cron sutura Cir. Poliéster não absorvível (10349000170); Surgipro sutura não absorvível Monofilamento (10349000196) - Risco quebra de barreira estéril. Recolhimento. Devolução.

Ação de Campo Código FA1286 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Suspensão do uso. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4062 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico - Desligamento inesperado.

Ação de Campo Código FSCA 2249723-11/16/2022-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4063 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Hastes Modulares Cimentadas Depuy – Aumento do nível de endotoxina em testes in vitro.

Ação de Campo Código 2202542 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4064 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda - Conjunto Radiológico; Conjunto Radiológico Digital Altus; Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital – Ausência de registros de testes.

Ação de Campo Código AC01_2023 sob responsabilidade da empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4065 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/Monitor Efficia – Problemas nos cabos adaptadores dos eletrodos com risco de falha do Desfibrilador/Monitor.

Ação de Campo Código 2022-CC-EC-010 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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 SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI

Produtos	Lotes
Cânula Dura Secure Terebrante	A partir de 13/01/2023.
Gi Injection Endovision	
Instrumentais Cirúrgicos Articulados Endovision	
Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Endovision	
Kit Endoscópico Endovision	
Kit Instrumental Ube Spinuss Plus	
Pinça Endoscópica For-Sure	
Rubes Retrator Cirúrgico	

Empresa: Sólida Hospitalar - Distribuidora De Material Hospitalar Eireli - CNPJ: 21.196.966/0001-16.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no período de 04/07/2022 a 08/07/2022 no fabricante Endovision Co., Ltd., sito à à 66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, 41061, Coreia do Sul por solicitação da empresa Implansystem Distribuidora, Importadora, Exportadora e Armazenadora de Produtos Hospitalares Ltda., durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 15 e 32, Art. 67, Inciso III, Arts. 85 e 87 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 500, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
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 LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

Produtos	Lotes
Albumina Bioliquid	A partir de 21/10/2022.
Amilase Bioliquid	
Analizador De Urina - Uriclin	
Antigeno De Rpr Corado L/B	
Antigeno Rosa Bengala	
Antigeno Rpr Bras	
Artri Latex	
Aso Látex	
Bac Time - Instrumento Para Hemocultura	
Cálcio	
Ck Creatinina Quinase Total Bioliquid	
Ck Mb (Creatina Quinase Mb) Bioliquid	
Cloreto Bioliquid	
Conjunto De Antigenos De Widal L/B	
Creatinina Cinetica	
Família Cim - Kits Para Determinação De Concentração Inibitória Mínima	
Família Conjunto Para Coloração De Papanicolaou - Laborclin	
Família De Açúcares Para Teste De Tolerância Soulab	
Família De Corantes Citológicos - Laborclin	
Família De Corantes E Reagentes Para Coloração Microbiológica	
Família De Frascos E Materiais Para Coleta, Armazenamento Ou Transporte De Amostras Biológicas - Médico Technology	
Família De Meios De Cultura Cromogênicos Seletivos Para Bactérias	
Família De Meios De Cultura E Dispositivos Para Coleta E Transporte De Materiais Clínicos - Aptaca	
Família De Meios De Cultura E Dispositivos Para Coleta E Transporte De Materiais Clínicos - Laborclin	
Família De Meios De Cultura E Dispositivos Para Coleta E Transporte De Materiais Clínicos - Mwe	
Família De Meios De Cultura E Suplemento Diferenciais Destinados A Identificacao De Microrganismos Por Meio De Teste Bioquimicos - Laborclin	
Família De Meios De Cultura E Suplementos Destinados A Semeadura Primária Ou Transporte De Materiais Clínicos - Bac Time Laborclin	
Família De Meios De Cultura E Suplementos Destinados A Semeadura Primária Ou Transporte De Materiais Clínicos - Laborclin	
Família De Meios De Cultura Seletivos Para Determinados Grupos De Microrganismos - Laborclin	
Família De Meios De Cultura Seletivos Para Fungos	
Família De Meios Seletivos Para Determinados Grupos De Microorganismos - Laborclin	
Família De Suplementos Para Meios De Cultura - Laborclin	

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
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

Família: Discos E Fitas Impregnados Com Agentes Antimicrobianos Isolados Ou Grupos
Família FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - MÉDICO TECHNOLOGY
Família Meio De Identificação / Antibiograma Laborclin
Família 2 De Meios De Cultura E Dispositivos Para Coleta E Transporte De Materiais Clínicos Copan
Família 3 De Meios De Cultura E Dispositivos Para Coleta E Transporte De Materiais Clínicos Copan
Fosfatase Alcalina Amp Bioliquid
Frasco E Material Para Coleta, Armazenamento Ou Transporte De Amostras Biológicas - Citotest
Frasco E Material Para Coleta, Armazenamento Ou Transporte De Amostras Biológicas - Copan
Frasco E Material Para Coleta, Armazenamento Ou Transporte De Amostras Biológicas - Jiangsu Kangjie
Frasco E Material Para Coleta, Armazenamento Ou Transporte De Amostras Biológicas - Laborclin
Frasco E Material Para Coleta, Armazenamento Ou Transporte De Amostras Biológicas - Taizhou Sun
Gch Teste Elisa Qualitativo
Glicose Bioliquid
Glutol - Teste De Tolerancia A Glicose
Gpt Bioliquid
Hemoglobina Glicosilada
Lactol - Teste De Tolerância À Lactose
Meio De Mueller Hinton
Meios De Cultura Destinados A Semeadura Primária Ou Transporte De Materiais Clínicos - Copan
Mononucleose Teste
Mucoproteínas
Ng-Test Blood Culture Prep
Ng-Test Carba 5
Ng-Test Ctx-M
Ng-Test Ctx-M Multi
Ng-Test Mcr-1
Pcr Latex
Proteínas Totais
Teste De Intolerancia A Xilose
Triglicerídeos Gpo Trinder Bio Liquid
Uriclin 10

Empresa: Laborclin Produtos Para Laboratórios LTDA - CNPJ: 76.619.113/0001-31.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda., realizada no período de 17/10/2022 a 21/10/2022 durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos (9º, 12, 28, 30, item I do art. 32, 43, parágrafo único do art. 61, 62,

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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
---	---	--	---

65, item IV do art. 66, item III do art. 67, 68, 69, 72, 77, 79, 88, 98, 103, 105, 111, 115 e itens I e IV do art. 120) da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso 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 503, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa BRAINFARMA IND. QUÍM. E FARMACÊUTICA S/A

Produtos	Lotes
Gastrol - 125mg/MI + 50 Mg/MI + 180 Mg/MI Sus Or Ct Fr Plas Opc X 250 MI.	B22J1381 e B22L1810.
Gastrol Tc - (37+40+5) Mg/MI Sus Ct Fr Plas Opc X 240 MI	B22G2789; B22G2790 e B22K2389.

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 502, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Carolyni Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
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 proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ESTOMACAPS da empresa LUNO E-COMMERCE DE PROD. NAT. E SUP. LTDA

Produtos (Lote): Estomacaps; (Todos).

Empresa: Luno E-Commerce De Produtos Naturais E Suplementos Ltda - CNPJ: 48.019.450/0001-52.

Motivo: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa LUNO E-COMMERCE DE PRODUTOS NATURAIS E SUPLEMENTOS LTDA, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 502, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto BIOGINKGO BIONATUS - 120 MG da empresa BIONATUS LAB. BOTÂNICO LTDA

Produtos (Lote): Bioginkgo Bionatus - 120 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 30; (B22I7094 e B22I7095).

Empresa: Bionatus Laboratório Botânico LTDA - CNPJ: 68.032.192/0001-51.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de resultados analíticos do ensaio de teor fora das especificações, impactando na eficácia do 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 502, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
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

Vacinados têm menor risco de desenvolver Covid-19 longa, diz estudo.

Pesquisa publicada na revista Vaccine reuniu dados de 500 mil pessoas que não tomaram o imunizante e 80 mil vacinados.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Tremor essencial afeta 20% da população com mais de 65 anos.

Confundido muitas vezes com Parkinson, este é outro distúrbio do movimento, cuja identificação correta é fundamental para o atendimento especializado.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Percentual de bebês vacinados contra hepatite B é um dos menores da história.

Estudo do Observa Infância considerou doses aplicadas em crianças menores de 1 ano e o número de nascidos vivos naquele mesmo ano.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde divulga cronograma do Programa Nacional de Vacinação de 2023.

Ações estão previstas para o dia 27 de fevereiro, com foco no reforço contra a Covid-19, mas também contemplam outras doenças imunopreveníveis.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

No Brasil, 25% dos pacientes com epilepsia tem estágio grave.

SUS presta assistência por meio da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

No Brasil, projeto colaborativo em UTIs reduz significativamente taxas de IRAS.

Redução média mensal de PAVM e ITU-CVD foram, respectivamente, de 33,8% e 45%.

Fonte: [IBSP](#)

Tricomoniase é a IST curável mais comum no mundo.

Medida mais eficaz de prevenção é o uso correto do preservativo em todas as relações sexuais.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Queda da cobertura vacinal contra o HPV representa risco de aumento de casos de cânceres evitáveis no Brasil.

Vacinação é a medida mais eficaz para prevenir a infecção em crianças, adolescentes e pessoas com baixa imunidade.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Mais de 52 mil jovens de 15 a 24 anos com HIV evoluíram para aids nos últimos dez anos.

São os jovens a população com maior taxa de infecções por HIV.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Entre 13% e 37% das pessoas infectadas pelo herpes apresentam sintomas.

Com o passar do tempo, as lesões desaparecem, mas isso não significa que a pessoa esteja curada.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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
---	---	--	---

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Ministério da Saúde promove encontro científico internacional sobre epidemiologia no SUS.

Evento da SVSA contará com discussões sobre avanços e desafios da epidemiologia de campo frente às emergências em saúde.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Curso gratuito voltado ao cuidado de adolescentes está com inscrições abertas.

O curso tem como objetivo geral qualificar gestores e profissionais de saúde e de serviços das políticas sociais que atendem crianças e adolescentes em situação de violência.

Fonte: [UNA-SUS](#)

UNA-SUS abre matrículas para nova oferta do curso Atualização do Manejo Clínico da Influenza.

O objetivo é reforçar o manejo adequado da influenza, de acordo com protocolos vigentes, que preconizam o uso da medicação antiviral e a atenção especial aos casos de síndrome respiratória aguda grave.

Fonte: [UNA-SUS](#)

NOTA TÉCNICA Nº 7/2023-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS.

Informe sobre a identificação no Brasil da variante de preocupação (VOC) Ômicron - linhagem recombinante XBB.1.5; e orientações para a vigilância epidemiológica.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

NOTA TÉCNICA Nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS.

Trata-se da apresentação da posição da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis frente à atualização publicada pela OMS das recomendações e orientações sobre as medidas de prevenção e controle (especificamente sobre o uso de máscaras e tempo de isolamento) no contexto da covid-19.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Matrículas abertas para nova oferta do curso Dengue: Casos Clínicos para Atualização do Manejo.

O curso tem uma abordagem simples, acessível e voltada fundamentalmente para a prática.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Cultura de segurança impacta omissão de cuidado e eventos adversos?

Estudo recente traçou um paralelo para compreender como o fortalecimento da cultura de segurança pode beneficiar o desfecho dos pacientes.

Fonte: [IBSP](#)

O erro médico nos tribunais: uma análise das decisões do Tribunal de Justiça da capital brasileira.

Os processos julgados ao longo dos últimos 17 anos tiveram crescimento exponencial.

Fonte: [Proqualis](#)

Plano nacional português de segurança do paciente 2021-2026.

Ressalta-se a necessidade de uma abordagem mais integrada nos campos da Saúde e do Direito.

Fonte: [Proqualis](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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 Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira 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
---	---	--	---