

## Tecnovigilância

**Alerta 3994 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci – Desconexão do fio de cauterização e quebra das garras da pinça.**

Ação de Campo Código ISIFA2022-08-R sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

### Anvisa publica interdição cautelar do produto SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES da empresa SALDANHA RODRIGUES LTDA

**Produtos (Lote):** Seringa Hipodérmica De Uso Único Sem Agulha Sr Diversos Calibres; (1108N4).

**Empresa:** Saldanha Rodrigues LTDA - CNPJ: 03.426.484/0002-04.

**Motivo:** Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 2358.1P.0/2022, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Verificação da Escala Graduada para o lote 1108N4, do produto SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL SEM AGULHA, marca SR, conforme disposto no art. 23 da Lei n. 6.437/1977.

**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 4.307, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022.

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:

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 GRAMPO PARA CONTROLAR INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA da empresa INCONTINENCIAMASCULINA.COM.BR LTDA**

**Produtos (Lote):** Grampo Para Controlar Incontinência Urinária Masculina; (Todos).

**Empresa:** Incontinenciamasculina.Com.Br Ltda - CNPJ: 40694063000100.

**Motivo:** Considerando a comprovação da exposição à venda do produto "Grampo para controlar incontinência urinária masculina" sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, por meio do site <https://www.incontinenciamasculina.com.br>, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12, 50 e 59 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 4.291, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022.

**Fonte:** [DOU](#)

## **Farmacovigilância**

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ATROVEX - 6,67 MG/ML empresa MEDQUIMICA INDU. FARMA.LTDA**

**Produtos (Lote):** Atrovex - 6,67 Mg/ML + 333,4 Mg/ML Sol Or Ct Fr Got Plas Opc X 20 ML; (O10612; O11508; O11829; O11855; O12201; O12202; O12476; O12514; O12526; O12715; O12873; O12902; O13414; O13415; O21162; O22122; O22655).

**Empresa:** Medquimica Indústria Farmacêutica LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de identificação de resultado fora de especificação para o teste de teor abaixo da especificação durante estudo de estabilidade de acompanhamento. 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 4.282, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022.

**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:

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 proibição da comercialização, distribuição e uso do produto PROTECT HC da empresa ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**Produtos (Lote):** Protect Hc; (22006805).

**Empresa:** Elfen Industria E Comercio Ltda - Me - CNPJ: 15.318.065/0001-57.

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Determinação do Teor da Biguanida comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo ou Contraprova Laudo definitivo de Análise Fiscal n.º 1547.1P.0/2022, emitido pelo IAL 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 4.342, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022.

**Fonte:** [DOU](#)

### Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso de TODOS os produtos da empresa T.V.F. DA SILVA HIGIENIZAÇÃO ME

**Produtos (Lote):** Todos; (Todos).

**Empresa:** T.V.F. Da Silva Higienização Me - CNPJ: 16105549000180.

**Motivo:** Considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, 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 4.334, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022.

**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:**

Marcia Amaral Dal Sasso

**Divulgação:**

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

## INFORMES

### **RJ fecha o ano com baixa cobertura vacinal em crianças.**

Estado não atingiu a meta estipulada pelo Ministério da Saúde para nenhuma vacina e está abaixo da média nacional em todos os imunizantes.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Brasil tem primeiro relato de meningoencefalite por fungo 'Penicillium chrysogenum'.**

Identificação da espécie foi realizada pelo Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos do Instituto Oswaldo Cruz.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Ministério da Saúde incorpora vacina Covid-19 para crianças de 6 meses a menores de 5 anos no SUS.**

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) deu parecer favorável à imunização.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Declaração de Nascidos Vivos e Declaração de Óbito: Ministério da Saúde publica novas edições de manuais de instrução.**

Documentos são essenciais para a produção de estatísticas vitais e epidemiológicas no país.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Ampliação de triagem neonatal beneficia diagnóstico de doença rara no SUS.**

O teste é estratégia para iniciar tratamento de erro inato no metabolismo e prevenir desenvolvimento de déficit cognitivo, problemas neurológicos e morte súbita.

Fonte: [CONITEC](#)

### **Alerta MHT traz informações sobre nova vacina por via inalatória.**

Tecnologia apresenta potencial de imunidade esterilizante, mas precisa de estudos que confirmem sua eficácia.

Fonte: [CONITEC](#)

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Inscrições abertas para mestrado em História das Ciências e da Saúde.**

As inscrições estão disponíveis até 31 de janeiro de 2023.

Fonte: [Fiocruz](#)

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: 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 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: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	-------------------------------------	--