

# VIGILÂNCIA EM FOCO

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



Ano 10

Nº 447/2023

08 de maio de 2023

## Tecnovigilância

### **Alerta 4132 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Hoya Vivinex Toric – XY1A – Lente Intraocular.**

Ação de Campo Código 2023\_02 (FSCA-23-001) sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes – Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4133 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.**

Ação de Campo Código 2023-SRC-CC-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Gudes Cristiane M. De Magalhaes Bento 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
--	--	--	---

## Farmacovigilância

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Produtos	Lotes
Cloridrato De Nebivolol - 5 Mg Com CT BL AL Plas PVC/ACLAR Trans X 60	2210654
Dicloridrato De Betaistina - 24 Mg Com CT BL AL Plas Trans X 30	2210654

**Empresa:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92.

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de possível troca de embalagem secundária (cartucho) do medicamento Nebivolol 5MG apresentação com 60 comprimidos, lote 2210654, validade 10/2024, com o cartucho do produto dicloridrato de Betaistina 24 mg apresentação com 30 comprimidos, lote 2210654, validade 10/2024. 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 1.521, DE 2 DE MAIO DE 2023.

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

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica revogação da proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ÁGUA SANITÁRIA ARCO ÍRIS da empresa BELTRAME E VALENTE IND. E COM. DE PROD.S DE LIMP. LTDA ME

**Produto (Lote):** Água Sanitária Arco Íris; (Todos).

**Empresa:** Beltrame E Valente Industria E Comércio De Produtos De LIMPEZA LTDA ME - CNPJ: 07.405.167/0001-81.

**Motivo:** Considerando o requerimento da empresa onde alega que o produto estava devidamente regularizado e considerando a confirmação da informação pela Coordenação de Saneantes - COSAN, revoga-se a Resolução RE nº 1.690, de 23/05/2022, publicada no D.O.U. n.97, de 23 de maio de 2022, a qual determinou a suspensão da fabricação e o recolhimento do produto ÁGUA SANITÁRIA ARCO ÍRIS.

**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 1.522, DE 2 DE MAIO DE 2023.

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

#### Elaboração:

Bruna Mafra Gudes  
Cristiane M. De Magalhaes Bento  
Gisela da Mota Leitão  
Gleiciane Sousa Oliveira  
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny 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 de todos os produtos da empresa Auro Indústria Química LTDA

**Produto (Lote):** Todos os Produtos Saneantes; (Todos).

**Empresa:** Auro Indústria Química LTDA - CNPJ: 37089005000142.

**Motivo:** Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 22/11 a 20/12/2022, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.552, DE 4 DE MAIO DE 2023.

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

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SOAP CLEAN da empresa CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP

**Produto (Lote):** Soap Clean Perolado; (0158/072022 e 0167/072022).

**Empresa:** Ciclo Farma Indústria Química LTDA - EPP - CNPJ: 05.854.999/0001-50.

**Motivo:** Considerando que os lotes do produto apresentaram contagem total de micro-organismos mesófilos aeróbios acima da especificação máxima permitida, em desacordo com os Art. 29 e Art. 31 da Resolução - RDC nº 752/2022, 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 em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.552, DE 4 DE MAIO DE 2023.

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

**Elaboração:**

Bruna Mafra Gudes  
Cristiane M. De Magalhaes Bento  
Gisela da Mota Leitão  
Gleiciane Sousa Oliveira  
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny 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

### **OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19.**

"Não devemos baixar a guarda, precisamos continuar vacinando os grupos vulneráveis e fortalecendo a vigilância, destacou o diretor da OPAS", Jarbas Barbosa.

Fonte: [OPAS](#)

### **InfoGripe alerta para aumento de internações de crianças por VSR.**

Divulgado nesta quinta-feira (3/5), o novo Boletim do InfoGripe da Fiocruz alerta para o aumento dos casos associados aos vírus influenza A e B em diversos estados.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Campanha 2023 - Acelerar juntos a ação: Salve Vidas. Higienize suas mãos!**

Juntos podemos acelerar ações para prevenir infecções e resistência antimicrobiana na assistência à saúde, e construir uma cultura de segurança e qualidade na qual a melhoria da higiene das mãos é considerada ação de alta prioridade.

Fonte: [SOBRASP](#)

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Webinar da Anvisa debate ações para controle de infecções por microrganismos multirresistentes.**

Encontro será no dia 15 de maio, às 15h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)



#### Elaboração:

Bruna Mafra Gudes

Cristiane M. De Magalhaes Bento

Gisela da Mota Leitão

Gleiciane Sousa Oliveira

Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny 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 Gudes Cristiane M. De Magalhaes Bento Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny 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
--	--	--	---