

VIGILÂNCIA EM FOCO

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



Ano 10

Nº 438/2023

6 de março de 2023

Tecnovigilância

Alerta 4081 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Indústria Frontinense de Látex S/A - Luvas Descartáveis e Luvas Cirúrgicas - Desacordo aos critérios de boas práticas de fabricação. Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso. Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Indústria Frontinense de Látex S/A. Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Uso por estar em desacordo com boas práticas de fabricação. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4082 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Produto Analisador de Imunoensaios Access – Risco de ruptura da abraçadeira metálica.

Ação de Campo Código FA-23001 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Ação proposta pela empresa: Correção de Partes/Peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4083 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Família Vacuette Tubo para Coleta a Vácuo para Sorologia - Volume de aspiração acima do especificado.

Ação de Campo Código Ação de Campo 01/23 sob responsabilidade da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha Maria Carolina 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 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Produtos	Lotes
ATRACE - (37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20.	818697.
HISBILA - 20 MG COM CT BL AL AL X 15.	818697.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de troca de embalagem secundária. 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 657, DE 02 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto HUMIRA da empresa VIGOR MED FARMACIA E DROGARIA LTDA-ME

Empresa: VIGOR MED FARMACIA E DROGARIA LTDA-ME - CNPJ: 20.594.781/0001-05.

Motivo: Comprovação de comercialização e distribuição dos lotes 1146607 e 1153971 do produto Humira comprovadamente falsificado em desacordo com Resolução - RE nº 1.413 de 02 de maio de 2022 e Resolução - RE nº 1.789 de 1º de junho de 2022. A empresa ainda não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para distribuição de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos distribuídos pela empresa VIGOR MED FARMACIA E DROGARIA LTDA-ME, CNPJ 20.594.781/0001-05, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos distribuídos pela referida empresa. 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 723, DE 3 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

INFORMES

Vacinas bivalentes e monovalentes são igualmente eficazes e protegem contra a Covid-19; saiba mais.

Entenda como será a aplicação das doses definidas pelo Ministério de Saúde.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Confira porque cada pessoa dos grupos prioritários precisa se vacinar com a dose de reforço bivalente contra a Covid-19.

Vacinação é uma das prioridades do governo federal para reconstrução do SUS, da confiança nas vacinas e da cultura de imunização no país

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

InfoGripe alerta para aumento de casos de SRAG por Covid-19.

O novo Beletim InfoGripe Fiocruz aponta para aumento de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19.

Fonte: [Fiocruz](#)

Idade para realização de laqueadura e vasectomia passa de 25 para 21 anos.

SUS oferta de maneira gratuita vários métodos que ajudam com os cuidados relacionados aos direitos reprodutivos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Estudo analisa evolução da monkeypox em pessoas com HIV.

O estudo Mpox in people with advanced HIV infection: a global case series reuniu 382 casos, sendo 349 (91%) casos em indivíduos que viviam com HIV.

Fonte: [Fiocruz](#)

UNA-SUS abre matrículas para nova oferta do curso Manejo do Sarampo nos Serviços de Saúde.

O curso tem como objetivo qualificar os profissionais de saúde para identificar prontamente o caso suspeito de sarampo e conduzir ações de atenção e vigilância de forma integrada e oportuna.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Matrículas abertas para nova oferta do curso Prevenção da Transmissão Vertical do HIV/AIDS, Hepatites Virais e Sífilis

O conteúdo é apresentado de forma interativa, por meio de vídeos, podcast e casos complexos contextualizados em cidade virtual.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Cofen abre inscrições gratuitas para Fórum Internacional de Regulação das Práticas de Enfermagem.

Evento é realizado pelo Cofen, USP, OPAS e Ministério da Saúde e acontece no Rio de Janeiro, com transmissão em tempo real.

Fonte: [Conselho Federal de Enfermagem](#)

Elaboração: 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: 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
--	--	--	---