

## Tecnovigilância

### **Alerta 4465 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).**

Ação de Campo Código 2024-CC-HPM-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4466 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - ichroma™ Free T4.**

Ação de Campo Código OC1153 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4467 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - ichroma TSH Plus.**

Ação de Campo Código OC1157 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4468 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.**

Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4469 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios-X Angiográfico (80071260403); Sistema de Raios-x Angiográfico (80071260441).**

Ação de Campo Código FMI 18006 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4470 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda.**

Ação de Campo Código FA-Q124-HF-2 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4471 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Bipap A40 EFL & A40 PRO (10216719028); Sistema Bipap (10216710333).**

Ação de Campo Código 2023-CC-SRC-039 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Maфра Guedes  
Cristiane M. De Magalhaes Bento  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão  
Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo

#### Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

#### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA da empresa MEDIX BRASIL LTDA**

**Produtos (Lote):** MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL SEM AGULHA (220419)

**Empresa:** MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0001-09

**Motivo:** Considerando o Laudo de Análise Fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED-Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos para Saúde - Monitoramento, n.º 313.1P.0/2024, que apresentou resultado insatisfatório, no ensaio de Verificação de Código de Cores das Seringas para Insulina, Lote 220419, do produto SERINGA PARA INSULINA, MEDIX BRASIL, registro n.º 80495519007, em desacordo com a Resol. RDC 541, de 30/08/2021 e a ABNT NBR ISO 8537-2020, item 5.3: O código de cores da seringa para insulina não atende a norma. Não foi evidenciado nenhum componente da seringa com a cor usada para indicar a concentração de insulina (laranja para U-100), 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, art. 23 da Lei nº: 6.437/1977 e no art. 30 da RDC nº 390/202.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.568, DE 25 DE ABRIL DE 2024

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Equipos não fotossensíveis para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

**Produtos (Lote):** Equipos não fotossensíveis para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão (23D01LB117);

**Empresa:** LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02

**Motivo:** Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 2804.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo para o lote 23D01LB117 do produto Equipos não fotossensíveis para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977 e na Resolução RDC 390/2020.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.636, DE 26 DE BRIL DE 2024

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Cristiane M. De Magalhaes Bento  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão  
Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

## Farmacovigilância

Não houve publicações.

## Suplementação alimentar

### Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR DE COLOSTRO da empresa BIODIS INDUSTRIAL LTDA

**Produtos (Lote):** SUPLEMENTO ALIMENTAR DE COLOSTRO EM CÁPSULAS DA MARCA UNIÃO VEGETAL (TODOS);

**Empresa:** BIODIS INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 02290657000166

**Motivo:** Considerando fabricação e comercialização dos produtos sem a devida regularização no órgão competente, por apresentar constituinte não avaliado quanto à segurança de uso em alimentos, infringindo os seguintes dispositivos legais: incisos I e IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; Item 5.2 da Resolução 23/2000; os art. 4 e 8 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655/2022.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.551, DE 24 DE ABRIL DE 2024

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

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Cristiane M. De Magalhaes Bento  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão  
Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo

#### Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

#### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa INTLAB SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA**

<b>Produtos</b>	<b>Lotes</b>
SUPLEMENTO ALIMENTAR COLÁGENO HIDROLISADO + VITAMINA C	(12024 (fab. 10/01/2024))
SUPLEMENTO ALIMENTAR CREATINE 300	(22024 (fab. 10/01/2024))
SUPLEMENTO ALIMENTAR WHEY 100% MUSCLE	(52024 (fab. 16/01/2024))
SUPLEMENTO ALIMENTAR OMEGA 3 120 CÁPSULAS	(9002023 (fab. 14/12/2023))
SUPLEMENTO ALIMENTAR BCAA + GUTA 400 MG MORANGO AGE	(32024 (fab. 11/01/2024))
SUPLEMENTO ALIMENTAR CREATINA	(fab. 27/01/2024)
SUPLEMENTO ALIMENTAR CREATINA	(fab. 16/01/2024)
SUPLEMENTO ALIMENTAR CREATINA MONOHIDRATADA	(130024 (fab. 14/012/2023))

**Empresa:** INTLAB SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA. - CNPJ: 16502707000136

**Motivo:** Considerando a fabricação, distribuição, armazenagem e venda de alimentos por estabelecimento que não demonstrou atendimento às Boas Práticas de Fabricação, conforme descrito nos termos legais emitidos pela Vigilância Sanitária Municipal de Ribeirão Pires/SP: Auto de infração 0672/2024; Auto de imposição de Penalidade 446/2024 (interdição) e ficha de procedimentos nº 01.000009/24, relacionada à inspeção realizada em 05/02/2024. Infringindo: arts. 10, 45, 47 e 48 do decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 2º da portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; § 1º do art. 3, e Anexos I e II, da Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 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 1.551, DE 24 DE ABRIL DE 2024

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Cristiane M. De Magalhaes Bento  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão  
Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

## Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTOS ALIMENTARES, MARCA NUTRICAPS da empresa DESCONHECIDA

**Produtos (lote):** PRODUTOS, DESCRITOS COMO SUPLEMENTOS ALIMENTARES, MARCA NUTRICAPS (TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Considerando a comercialização no site <https://www.lojanutricaps.com.br> dos produtos, descritos como suplementos alimentares, marca nutricaps, em cápsulas e em gotas, de origem desconhecida, constituintes não conhecidos e divulgação por meio de propaganda irregular contendo alegações não permitidas, relacionadas à regulação da glicose; problemas de audição e visão; melhora da memória e atividade cerebral, ajuda no metabolismo, perda de peso e emagrecimento, estimulante sexual, equilíbrio hormonal, etc. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e inciso II do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; inciso I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC nº 727, de 2022; inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018 e Instrução Normativa nº 28, de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.641, DE 29 DE ABRIL DE 2024

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

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

## INFORMES

### **Relembre as orientações do Ministério da Saúde no combate à dengue**

Pasta reforça à população medidas essenciais de como se proteger, sobre diagnóstico e onde é possível se imunizar contra a doença.

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Hemofilia e a luta diária para não se machucar**

Doença diminui a capacidade de coagulação sanguínea devido à ausência dos fatores VIII e IX no sangue. Fábrica da Hemobrás, recém-inaugurada, auxiliará portadores da doença com a produção do fator VIII.

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Ministério da Saúde amplia vacinação da dengue para mais 6 estados**

Serão contemplados 625 municípios em Alagoas, Ceará, Piauí, Rio Grande do Sul, Sergipe e Mato Grosso.

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Saúde disponibilizará tratamento contra a malária para crianças**

Medicamento artesunato + mefloquina, também conhecido como ASMQ, é produzido por Farmanguinhos e será usado inicialmente em crianças Yanomami. Tratamento é mais curto e com menos efeitos colaterais.

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva

Aisha Adriany Alves da Silva

Bruna Mafra Guedes

Cristiane M. De Magalhaes Bento

Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Gisela da Mota Leitão

Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira

Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da

Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

### **SUS deve garantir sala de acolhimento para mulheres vítimas de violência**

Lei 14.847 promove atendimento específico e especializado, como acompanhamento psicológico e outros serviços.

Fonte: [Cofen](#)

### **InfoGripe: VSR supera Covid-19 em óbitos de crianças pequenas**

Apesar de apresentar sinal de queda, a Covid-19 ainda é a maior responsável pela mortalidade por Síndrome Respiratória Aguda Grave entre pessoas idosas.

Fonte: [Fiocruz](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Inscrições abertas para 4ª edição do curso 'Saúde, Ambiente e Sociedade em Narrativa' no IOC/Fiocruz**

De 7 de maio a 2 de julho, o Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Ensino em Biociências e Saúde do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) realiza a quarta edição do curso de extensão Saúde, Ambiente e Sociedade em Narrativa.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Seminário internacional discute a história da varíola**

Evento ocorrerá em formato virtual, nos dias 14 e 15 de maio, com transmissão pelo canal da COC no YouTube.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Oftalmologistas organizam maratona online para lutar contra a maior causa evitável de cegueira no mundo**

Para conscientizar a população a respeito do tema, o Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO), juntamente com a Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG), promoverá no dia 25 de maio, a partir das 9h, o evento “24h pelo Glaucoma”.

Fonte: [Conass](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de Olivera Silva	Gisela da Mota Leitão	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Aisha Adriany Alves da Silva	Rubia Graciele Silva		Coordenadoria de Gestão da
Bruna Mafra Guedes	Sinara Mineiro Oliveira		Clínica
Cristiane M. De Magalhaes Bento	Susana Teixeira de Araújo		Diretoria de Atenção à Saúde
Eveline Lisboa C. D. Pimentel			

## Vigilância em Foco

Este informativo é elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de 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 Atenção à Saúde

<b>Elaboração:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Divulgação:</b>
Ana Beatriz A. de Olivera Silva	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Aisha Adriany Alves da Silva		Coordenadoria de Gestão da
Bruna Mafra Guedes		Clínica
Cristiane M. De Magalhaes Bento		Diretoria de Atenção à Saúde
Eveline Lisboa C. D. Pimentel		