

# VIGILÂNCIA EM FOCO

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



Ano 11

Nº 481/2024

2 de janeiro de 2024

## Tecnovigilância

**Alerta 4361 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System (80146502070); Alinity c Processing Module (80146502005); Alinity i Processing Module (80146502006); Módulo de Processamento ARCHITECT c4000 (80146501938); Analisador Cell-Dyn Sapphire (80146501299); Analisador Cell-Dyn Ruby (80146501507).**

Ação de Campo Código FA19OCT2023 – Versão A sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo - Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4362 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System (80146502148); Família Instrumento Alinity hs (80146502143).**

Ação de Campo Código FA19OCT2023 - Versão C sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo - Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4363 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems Track.**

Ação de Campo Código FA19OCT2023 - Versão D sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em campo - Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

Fonte: [Anvisa](#)

### Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Maria Caroliny Loiola Lima

Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Tatiana Damasceno da Silva

### Revisão:

Gisela da Mota Leitão

### 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 EGENS AUTOTESTE AG SARS-COV-2 da empresa Desconhecida**

**Produtos (Lote):** Egens Autoteste Ag Sars-Cov-2; (EG023786/22).

**Empresa:** Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

**Motivo:** Considerando que a detentora do registro do produto EGENS AUTOTESTE AG SARS-COV-2 de número de registro 81464750113, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII 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 N° 4.957, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

**Farmacovigilância**

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa BELLAPHYTUS INDUSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA**

Produtos	Lotes
Cicatrisan Dexpanthenol Pomada / Sanfarma	Todos.
Dexpanthenol Spray / Sanfarma	

**Empresa:** Bellaphytus Industria De Cosméticos LTDA - CNPJ: 15317040000139.

**Motivo:** Considerando a regularização indevida de produtos cosméticos com a mesma marca de produto para a saúde e sua divulgação com indicação terapêutica para cicatrização da pele e para o tratamento de feridas infectadas ou não, podendo induzir o consumidor a erro 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 N° 4.970, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Maria Caroliny Loiola Lima

Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gisela da Mota Leitão

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 COSMODERMA INDUSTRIA E COM. LTDA- ME**

<b>Produtos</b>	<b>Lotes</b>
Cicatrisan A.G.E.	Todos.
Cicatrisan Spray	
Cicatrisan A.G.E - Lenço Umedecido	

**Empresa:** Cosmoderma Industria E Com. LTDA- ME - CNPJ: 09601610000115.

**Motivo:** Considerando a regularização indevida de produtos cosméticos com a mesma marca de produto para a saúde e sua divulgação com indicação terapêutica para cicatrização da pele e para o tratamento de feridas infectadas ou não, podendo induzir o consumidor a erro 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 N° 4.970, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CICATRISAN A.G.E. da empresa SANFARMA IND. COM. IMP. E EXP. LTDA**

**Produtos (Lote):** Cicatrisan A.G.E; (Todos).

**Empresa** Sanfarma Indústria, Comércio, Importação E Exportação LTDA - CNPJ: 02.625.651/0001-00.

**Motivo:** Considerando a regularização indevida de produtos cosméticos com a mesma marca de produto para a saúde e sua divulgação com indicação terapêutica para cicatrização da pele e para o tratamento de feridas infectadas ou não, podendo induzir o consumidor a erro 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 N° 4.970, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva

Bruna Mafra Guedes

Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Maria Caroliny Loiola Lima

Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira

Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gisela da Mota Leitão

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 do produto  
CICATRISAN A.G.E da empresa ALIANZA INDUSTRIA QUÍMICA LTDA**

**Produtos (Lote):** Cicatrisan A.G.E; (Todos).

**Empresa:** Alianza Industria Química LTDA - CNPJ: 22.879.797/0001-81.

**Motivo:** Considerando a regularização indevida de produtos cosméticos com a mesma marca de produto para a saúde e sua divulgação com indicação terapêutica para cicatrização da pele e para o tratamento de feridas infectadas ou não, podendo induzir o consumidor a erro 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 4.970, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
LASIX - 10 MG/ML da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA**

**Produtos (Lote):** Lasix - 10 Mg/ML Sol Inj Ct 5 Amp Vd Amb X 2 ML; (DRA03131).

**Empresa** Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92.

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de constatação de existência de uma ampola do medicamento Profenid solução injetável (Lote DRA02345) (100mg/2mL) em 1 caixa do medicamento Lasix® solução injetável (Lote DRA03131), o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 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 4.942, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Maria Caroliny Loiola Lima

Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gisela da Mota Leitão

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 do produto temozolomida - 140 MG da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

**Produtos (Lote):** Temozolomida - 140 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5; (835618).

**Empresa** Eurofarma Laboratórios S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92.

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de identificação de cartucho contendo frasco de Temozolomida 180 mg cápsula dura, lote 835592, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 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 4.942, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

**Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal**

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SOLUBRILHO SOLUÇÕES DE LIMPEZA da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** Solubrilho Soluções De Limpeza; (Todos).

**Empresa** Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

**Motivo:** Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, 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 4.970, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Maria Caroliny Loiola Lima

Rubia Graciele Silva  
Sinara Mineiro Oliveira  
Tatiana Damasceno da Silva

Revisão:

Gisela da Mota Leitão

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 DETERGENTE POWER MAX F7 da empresa DESCONHECIDA

**Produtos (Lote):** Detergente Power Max F7; (Todos).

**Empresa** Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

**Motivo:** Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, 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 N° 4.970, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023.

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

### INFORME

**Saiba o que são 'condições pós-covid' e conheça as orientações do Ministério da Saúde para diagnóstico.** Dificuldade de concentração e memória, perda de paladar e olfato são comuns, especialmente em não vacinados e casos de reinfecção. Pasta financia pesquisas a fim de entender melhor o cenário no Brasil.

**Fonte:** [Ministério da Saúde](#)

**Anvisa aprova mais um produto de terapia avançada para tratamento de câncer no Brasil.**

O medicamento é mais um produto de terapia gênica que utiliza as células T geneticamente modificadas dos pacientes.

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

### ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

**Risco de TEV após artroplastia está associado a fatores de risco subjacentes.**

Estratégias de tromboprolaxia devem ser individualizadas para garantia da segurança do paciente.

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

**Inscrições para especialização em fisioterapia hospitalar com ênfase em doenças infecciosas.**

O público-alvo são os graduados(as) em Fisioterapia com registro no Conselho Regional de Fisioterapia CREFITO-2.

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

**No dia do sanitarista, confira curso do Campus Virtual sobre o movimento da reforma sanitário no Brasil: Introdução ao SUS.**

Para celebrar a data e a importância do tema, o Campus Virtual Fiocruz reforça ao seu público que o curso Introdução ao Sistema Único de Saúde segue com inscrições abertas.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva

Rubia Graciele Silva

Bruna Mafra Guedes

Sinara Mineiro Oliveira

Eveline Lisboa C. D. Pimentel

Tatiana Damasceno da Silva

Maria Caroliny Loiola Lima

Revisão:

Gisela da Mota Leitão

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

<b>Elaboração:</b>	<b>Revisão:</b>	<b>Divulgação:</b>
Aisha Adriany Alves da Silva	Gisela da Mota Leitão	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafra Guedes		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Eveline Lisboa C. D. Pimentel		Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção
Maria Caroliny Loiola Lima		à Saúde