

## Tecnovigilância

### **Alerta 4364 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec.**

Ação de Campo Código 002-2023 sob responsabilidade da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4365 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. - Bomba de Infusão LF Line.**

Ação de Campo Código AC 001/2023 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Anvisa publica Revogação da suspensão, distribuição e uso dos produtos dos produtos listados abaixo da empresa Serion Brasil Imp. e Distri. De Prod. Diagnósticos LTDA**

Produtos	Lotes
Immunomat™ BASE/BASEplus/TWINsystem	A partir de 30/08/2023.
SERION ELISA antigen Candida	
SERION ELISA classic Adenovirus IgG	
SERION ELISA classic Aspergillus fumigatus IgM	
SERION ELISA classic Bacillus anthracis IgG	
SERION ELISA classic Borrelia burgdorferi IgG	
SERION ELISA classic Borrelia burgdorferi IgM	
SERION ELISA classic Brucella IgG	
SERION ELISA classic Brucella IgM	
SERION ELISA classic Candida albicans IgG	
SERION ELISA classic Candida albicans IgM	
SERION ELISA classic Coxiella burnetii phase 2 IgG	
SERION ELISA classic Coxiella burnetii phase 2 IgM	
SERION ELISA classic Coxsackievirus IgG	
SERION ELISA classic Coxsackievirus IgM	
SERION ELISA classic Cytomegalovirus Avidity Reagent	
SERION ELISA classic Echinococcus IgG	

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo  
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

SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus EBNA1 IgG
SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus VCA IgG
SERION ELISA classic Epstein-Barr Virus VCA IgM
SERION ELISA classic Helicobacter pylori IgA
SERION ELISA classic Helicobacter pylori IgG
SERION ELISA classic Helicobacter pylori IgM
SERION ELISA classic Legionella pneumophila 1-7 IgG
SERION ELISA classic Legionella pneumophila 1-7 IgM
SERION ELISA classic Mumps Virus IgG
SERION ELISA classic Mumps Virus IgM
SERION ELISA classic Respiratory Syncytial Virus IgG
SERION ELISA classic Rubella Virus Avidity Reagent
SERION ELISA classic Toxoplasma gondii Avidity Reagent
SERION Rf-absorbent

**Empresa:** Serion Brasil Importação e Distribuição de Produtos Diagnósticos LTDA - CNPJ: 14.021.899/0001-33.

**Motivo:** Considerando a fundamentação e a documentação apresentada no Recurso Administrativo, expediente n. 1077239/23-8, analisada e deferida em 09/11/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em acordo com a Resolução -RDC nº. 665/2022, e considerando o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes dos produtos fabricados a partir de 09/11/2023.

**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 42, DE 4 DE JANEIRO DE 2024.

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

### [Anvisa publica Revogação da interdição cautelar do produto Compressa de Gaze Hidrófila Estéril da empresa AMED S/A](#)

**Produtos (Lote):** Compressa de Gaze Hidrófila Estéril; (083-1).

**Empresa:** AMED S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11.

**Motivo:** Considerando o Laudo de Análise Contraprova nº 1504.CP.0/2023 e o Laudo de Análise Testemunho nº 1504.AT.0/2023, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentaram resultado satisfatório no ensaio de pesquisa de amido para o lote 083-1 do produto compressa de gaze hidrófila estéril, conforme disposto no art. 28 da Lei nº. 6.437/1977.

**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 41, DE 4 DE JANEIRO DE 2024.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo  
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

## Farmacovigilância

### Anvisa publica proibição da distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa Desconhecida

Produtos	Lotes
Melatonina	Todos.
Sildenafil + Arginina	
Estosterone Support	
Tadalafila Diária + Arginina	
Tadalafila + Arginina	
Rybelsus	
Ozempic	
Saxenda	
Biotina	
Saw Palmetto	
Finasterida	
Dutasterida	
Minoxidil Oral	

**Empresa:** Não identificada - CNPJ: Desconhecido.

**Motivo:** Comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, no endereço eletrônico <https://www.manual.com.br>, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca MANUAL, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. 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 27, DE 4 DE JANEIRO DE 2024.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo  
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

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica proibição da distribuição e uso do produto VR FACILITY MULTIUSO da empresa Desconhecida

**Produtos (Lote):** VR Facility Multiuso; (Todos).

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

**Motivo:** Considerando que a empresa LIMA & PERGHER INDUSTRIA E COMÉRCIO S/A, CNPJ 22.685.341/0001-80, desconhece a fabricação do produto, o qual está sendo comercializado sem registro ou notificação na Anvisa utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA (Fabricado por CNPJ 22.685.341/0001-80, Responsável Técnico Fabio Pergher, CRQ II 02300831) e o número de registro de outro produto (MS 3.1282.0292-DESINFETANTE AZULIM), 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 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2024.

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

### Anvisa publica proibição da distribuição e uso do produto ÁLCOOL 70º INPM NOVA ERA da empresa NEW GREEN COSMETICOS IND. E COM. LTDA

**Produtos (Lote):** Álcool 70º INPM Nova Era; (TODOS).

**Empresa:** New Green Cosmetics Industria e Comercio LTDA - CNPJ: 42742673000167.

**Motivo:** Considerando a fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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 68, DE 5 DE JANEIRO DE 2024.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo  
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 distribuição e uso do produto**  
**SABONETE LÍQUIDO LAVANDA SKALINHA BEBÊ SKALA da empresa MASTER LINE**  
**DO BRASIL LTDA**

**Produtos (Lote):** Sabonete Líquido Lavanda Skalinha Bebê Skala; (Todos).

**Empresa:** Master Line do Brasil LTDA - CNPJ: 01856022000110.

**Motivo:** Considerando o produto cosméticos que traz em sua rotulagem o dizer "Hipoalergênico" sem dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto infringindo o inciso IX do art. 8º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022 e tendo em vista o previsto nos art 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 68, DE 5 DE JANEIRO DE 2024.

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

**Anvisa publica proibição da distribuição e uso dos produtos**  
**Listados abaixo da empresa QUIMIOTEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS**  
**DE LIMPEZA LTDA**

Produtos	Lotes
Álcool em Gel 70% Top Lar	Todos.
Água Sanitária Uso Industrial Sani-Tek	

**Empresa:** Quimiotek Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA - CNPJ: 29760623000144.

**Motivo:** Considerando a fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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 68, DE 5 DE JANEIRO DE 2024.

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

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva  
Bruna Mafra Guedes  
Eveline Lisboa C. D. Pimentel  
Rubia Graciele Silva

Sinara Mineiro Oliveira  
Susana Teixeira de Araújo  
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

## INFORME

### **Fiocruz Pernambuco identifica nova variante da Covid-19.**

Identificação aconteceu por meio do sequenciamento genômico, com amostras de pacientes enviadas pelo Laboratório Central de Pernambuco.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Conselho Federal de Medicina estabelece regras para reduzir riscos aos pacientes durante mutirões de cirurgias eletivas.**

O Conselho Federal de Medicina (CFM) regulamentou critérios para a realização dos chamados “mutirões” de cirurgias eletivas e de procedimentos invasivos.

Fonte: [CFM](#)

### **Brasil registra o maior número de transplantes de órgãos em dez anos.**

Dados do Ministério da Saúde apontam que, em 2023, houve um aumento de 17% nas doações em comparação ao ano anterior.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Candida auris: melhores práticas para prevenção e controle de surtos envolvem protocolos, higiene e educação continuada.**

Revisão integrativa divulga estratégias mais eficientes com base em evidências; no Brasil, primeiro caso confirmado ocorreu em 2020.

Fonte: [IBSP](#)

### **Ministério da Saúde atualiza protocolos para o manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes.**

Atualizações trazem novas opções de tratamento, alterações no texto do documento, além de recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Fonte: [CONITEC](#)

### **Inscrições Abertas para Programa Certificado em Epidemiologia para Gestores de Saúde em parceria com a universidade Johns Hopkins.**

As inscrições podem ser feitas até o dia 28 de janeiro de 2023.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Aisha Adriany Alves da Silva Bruna Mafra Guedes Eveline Lisboa C. D. Pimentel Rubia Graciele Silva	Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araújo Tatiana Damasceno da Silva Gisela da Mota Leitão	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:	Revisão:	Divulgação:
Aisha Adriany Alves da Silva Bruna Mafra Guedes Eveline Lisboa C. D. Pimentel Rubia Graciele Silva	Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araújo Tatiana Damasceno da Silva Gisela da Mota Leitão	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde