

VIGILÂNCIA EM FOCO

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



Ano 11

Nº 483/2024

15 de janeiro de 2024

Tecnovigilância

Alerta 4366 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP TR Covid Ag.

Ação de Campo Código CM-0107/2023 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4367 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Instrumentos Cirúrgicos Com Conexão Em Aço.

Ação de Campo Código 2023,001 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4368 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas CK-MB.

Ação de Campo Código FSCA 5801 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4369 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscópio.

Ação de Campo Código FA-FY24-38 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4370 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

Ação de Campo Código 2023-CC-HPM-046 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4371 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - Max Infusor Equipos Endovenosos.

Ação de Campo Código RAC00002/23 sob responsabilidade da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Anvisa publica interdição cautelar dos produtos listados abaixo da empresa
CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

Produtos	Lote
Fita de Teste de Glicose G-423S Bioland	B23A101A12A
Monitor de Glicose Bioland G-500	22I
Solução de Controle de Glicose Bioland	MGC23A02

Empresa: Controller Comércio e Serviços LTDA - CNPJ: 78.515.210/0001-00.

Motivo: Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 3408.1P.0/2023, 3410.1P.0/2023 e 3409.1P.1/2023, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentaram resultados insatisfatórios, respectivamente, nos ensaios de Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Repetibilidade e Teste de Reprodutibilidade para o lote B23A101A12A da FITA DE TESTE DE GLICOSE BIOLAND; Análise de Conformidade para o lote nº 22I do BIOLAND MONITOR DE GLICOSE, MOD. G-500 e Análise de Rotulagem e Análise de Conformidade para o lote MGC23A02 da SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 142, DE 11 DE JANEIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Aisha Adriany Alves da Silva Rubia Graciele Silva
Bruna Mafra Guedes Sinara Mineiro Oliveira
Eveline Lisboa C. D. Pimentel Susana Teixeira de Araújo

Revisão:

Tatiana Damasceno Da
Silva

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto OZEMPIC da empresa Não identificada

Produtos (Lote): Ozempic; (MP5A064).

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Informação da empresa detentora do registro do medicamento, Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda (82.277.955/0001-55), sobre a identificação no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: concentração e idioma, se tratando, portanto, de falsificação. As ações de fiscalização se aplicam somente às unidades pertencentes ao lote MP5A064 (prazo de validade 10/2025) que apresentem em sua embalagem secundária a concentração de 1,34 mg/mL, em idioma espanhol, que as divergem do lote original. 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 99, DE 10 DE JANEIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Neutralins da empresa Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A

Produtos (Lote): Neutralins; (21323NL009, 21323NL010, 21923NL011, 23NL017, 23NL018, 23NL019, 23NL020, 13723NL023, 13723NL024, 30223NL001, 40223NL002, 20423NL003, 20423NL004, 30423NL005, 30423NL006, 11323NL007, 11323NL008, 33522NL012, 43522NL013, 24322NL014, 34322NL015, 34322NL016, 34822NL017, 34822NL018, 55022NL019, 1822NL003, 1822NL004, 51722NL006, 11822NL007, 21822NL008, 12522NL009, 53122NL010, 23222NL011, 23022NL010, 34322NL016, 34822NL018, 23NL021, 23NL022, 44821NL008, 44821NL009, 2322NL001, 2322NL002).

Empresa: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A - CNPJ: 03022656000101.

Motivo: Considerando comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da identificação da divergência no CAS do componente utilizado como espessante entre a formulação notificada e o fabricado, em desacordo com a Resolução RDC nº 752/2022 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 136, DE 11 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

Revisão:

Tatiana Damasceno Da
Silva

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde

INFORME

Anvisa aprova mais uma vacina contra a Covid-19.

A vacina da empresa Zalika foi autorizada para uso na população a partir de 12 anos de idade.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa proíbe lotes da fórmula infantil Nutramigen.

A proibição foi publicada pela Anvisa de maneira preventiva, para impedir importação, comercialização, distribuição e uso desses lotes no país.

Fonte: [Anvisa](#)

CFM realiza II Fórum sobre Tabagismo e Cigarro Eletrônico em fevereiro.

A Tragédia do Cigarro Eletrônico será o tema central do II Fórum sobre Tabagismo e Cigarro Eletrônico do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Fonte: [CFM](#)

Ministério da Saúde acompanha e apoia estudos da vacina contra a dengue.

Uma das pesquisas acontece no município de Dourados (MS) e tem como expectativa vacinar 150 mil moradores.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Atualização epidemiológica: circulação do SARS-CoV-2 e de outros vírus respiratórios nas Américas.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) publicou esta semana uma atualização epidemiológica sobre os vírus respiratórios na Região das Américas.

Fonte: [OPAS](#)

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