



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



Ano 11

Nº 484/2024

24 de janeiro de 2024

Tecnovigilância

Alerta 4372 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes de Ombro Reverso Equinox.

Ação de Campo Código CRC-00003 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4373 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Guerbet Produtos Radiológicos - Secufill.

Ação de Campo Código RECMEDEV2023001 sob responsabilidade da empresa Guerbet Produtos Radiológicos. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4374 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Spect Brighview.

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4375 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Amed S/A - Compressa de Gaze Hidrófila Estéril.

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Amed S/A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4376 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Hoya Vivinex Toric – XY1A – Lente Intraocular.

Ação de Campo Código 2023_03 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4377 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Echelon Endoscopic Linear Cutter Reload With Gripping Surface Technology.

Ação de Campo Código 2336328 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Alerta 4378 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Agulha Hipodérmica de Uso Único SR Diversos Calibres.

Ação de Campo Código SRBR/2023-01 sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Bomba de Artroscopia Arthrex da empresa ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Produtos (Lote): Bomba de Artroscopia Arthrex; (Lotes a partir de 18/12/2023).

Empresa: Arthrex do Brasil Importacao e Comercio de Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 18.272.616/0001-87.

Motivo: Considerando que a fábrica da NextPhase Medical Devices LLC responsável pela fabricação do produto Bomba de Artroscopia Arthrex, localizada à 110 Forbes Boulevard, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos da América não se trata da mesma fábrica que teve a certificação de Boas Práticas de Fabricação cancelada por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.865, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2023, NextPhase Medical Devices LLC, localizada no endereço, 150 Hopper Avenue, Waldwick, New Jersey, Estados Unidos da América.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 258, DE 19 DE JANEIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Adakveo - 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML da empresa NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Produtos (Lote): Adakveo - 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML; (LOTE: SHXR4).

Empresa: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão do cancelamento do registro do produto ADKVEO (crizanlizumabe). 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 269, DE 22 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:

Marcia Amaral Dal Sasso

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 comercialização, distribuição e uso do produto ÚNICO - CONTROLE DE PRAGAS E VETORES da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): ÚNICO - CONTROLE DE PRAGAS E VETORES (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação 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 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 273, DE 23 DE JANEIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

INFORME

Covid-19: pesquisa analisa perfil de anticorpos em pacientes internados

Um estudo da Fiocruz amplia conhecimento sobre a resposta imunológica na Covid-19.

Fonte: [Fiocruz](#)

Anvisa alerta sobre indisponibilidade temporária de serviços do VigiMed

Veja as orientações sobre como fazer as notificações de eventos adversos.

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Doença de Chagas é tema de workshop em Goiás.

Nos dias 25 e 26 de janeiro, o Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) realiza o Workshop Expresso Chagas em Ação! no município de Posse, em Goiás.

Fonte: [Fiocruz](#)

Fiocruz abre inscrições para curso sobre saúde global e diplomacia da saúde.

O curso em Saúde Global e Diplomacia da Saúde do Centro de Relações Internacionais em Saúde (Cris/Fiocruz) está com inscrições abertas até o dia 16 de fevereiro.

Fonte: [Fiocruz](#)

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

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 Adrianly Alves da Silva	Sinara Mineiro Oliveira	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafra Guedes	Susana Teixeira de Araújo		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Eveline Lisboa C. D. Pimentel	Tatiana Damasceno Da Silva		Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
Rubia Graciele Silva			