

Tecnovigilância

Alerta 4392 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros ECI para Anti-HBS; Calibrador Imunodiagnóstico Vitros* para Anti-HBS.

Ação de Campo Código TC2023-272 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4393 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Revvity do Brasil Ltda - GSP Neonatal Phenylalanine Kit.

Ação de Campo Código M2023002 sob responsabilidade da empresa Revvity do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Continuidade de uso para evitar desabastecimento devido ao baixo risco.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4394 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Ventilador Carescape; Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom.

Ação de Campo Código FMI 34134 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4395 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas Dengue Ns1 Ag (DEAG).

Ação de Campo Código FSCA 5803 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes. Envio de novo lote de produtos não impactados pela FSCA para os clientes identificados no mapa de rastreabilidade.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4396 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família Controle de Imunoensaio.

Ação de Campo Código 7f06.0033 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4397 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.

Ação de Campo Código 2023-CC-SRC-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

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

Alerta 4398 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Instrumentais de Aço Inoxidável Estéreis Gamma Stryker.

Ação de Campo Código PFA 3502145 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4399 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Raio-X para Tomografia

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-015 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4400 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Anaesthesia; Centricity Critical Care; Centricity High Acuity Anesthesia; Centricity High Acuity Critical Care.

Ação de Campo Código FMI 38011 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4401 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia.

Ação de Campo Código MCC/23/002/IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4402 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Ultrassom Voluson Signature; Sistema de Ultrassom; Sistema de Ultrassom Voluson; Sistema de Ultrassom Logiq.

Ação de Campo Código FMI 79072 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4403 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba Centrífuga RF-32.

Ação de Campo Código 946519 RF 32 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4404 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Karl Storz Endoscopia Brasil Ltda. - Instrumental Cirúrgico Karl Storz; Instrumental Monopolar/Bipolar Karl Storz.

Ação de Campo Código 23-0015 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Endoscopia Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4405 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Incubadora Careplus; Incubadora para Recém-nascidos.

Ação de Campo Código FMI 32093 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

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

Alerta 4406 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Achieva; Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4407 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia.

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio LTDA. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4408 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Prótese de Joelho Scorpio TS.

Ação de Campo Código PFA 3478904 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4409 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper; Azurion.

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-027 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4410 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox; Controle de Bioquímica.

Ação de Campo Código REC701 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4411 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity i Anti-HBs.

Ação de Campo Código FA24JAN2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa PROTHEMO PRODUTOS HEMOTERAPICOS LTDA

Produtos	Lotes
ALBUMINA BOVINA A 22%	A PARTIR DE 30/01/2023
ANTI-A MONOCLONAL 'PROTHEMO'	
ANTI-A,B MONOCLONAL 'PROTHEMO'	
ANTI-B MONOCLONAL 'PROTHEMO'	
ANTI-D IgM+IgG MONOCLONAL PROTHEMO	
ANTI-IgG (Soro Coombs) PROTHEMO	
CONTROLE Rh	
CONTROLE RH MONOCLONAL PROTHEMO	
Família Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO	
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH - HR - MONOCLONAL	
SORO ANTI-A	
SORO ANTI-AB (O)	
SORO ANTI-B	
SORO ANTI-CDE (Anti-Rho')	
SORO ANTI-D (Anti-Rho 85%)	
SORO ANTI-HUMANO (SORO ANTI-HUMANO POLIESPECIFICO)	

Empresa: PROTHEMO PRODUTOS HEMOTERAPICOS LTDA - CNPJ: 44.058.162/0001-56.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária no fabricante Prothemo Produtos Hemoterapicos Ltda., realizada em 30/01/2023, quando foi evidenciado que a empresa não se encontrava mais no endereço informado, estando em localização desconhecida pelas autoridades sanitárias; considerando o cancelamento de sua Licença de Funcionamento de Empresa; considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e considerando o estabelecido no Anexo da Resolução - RE nº 384, de 31 de janeiro de 2024.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 602, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

Anvisa publica Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária do produto LASIX 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: Medida publicada em duplicidade. O recolhimento voluntário já havia sido publicado por meio da RE 4.134/2023.

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 503, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto DYSPORT da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): DYSPORT (W17397).

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80) informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: os dados de prazo de validade e de fabricação não condizem com os do lote original (lote original - fabricação de 05/2022 e validade 04/2024; falsificado - fabricação 10/2022 e validade 09/2025), diferenças no rótulo (formato e fontes), volume de produto no frasco e cor da tampa se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 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 501, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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 BOTOX da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): BOTOX (C7211C4).

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. (15.800.545/0001-50) detentora do registro informando a identificação no mercado de unidades do produto biológico Botox® (toxina botulínica), lote C7211C4, validade 08/2026, com características divergentes do medicamento original, a saber: diferenças claras na embalagem e cor do produto, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 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 588, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS da marca NT SUPLEMENTOS/NERVOCALM de empresa desconhecida.

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA NT SUPLEMENTOS/NERVOCALM (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a denúncia de comercialização de Suplementos Alimentares falsificados da marca NERVOCALM na loja digital <https://www.mercadolivre.com.br/perfil/DANIELE+NATURAISSUP01>, tendo em vista que a empresa detentora da marca WP LAB Indústria Farmacêutica - 76.440.528/0001-43 não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 6, incisos IX e X do art. 7 e art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, 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 587, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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 do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BACILLUS CLAUSII UBBC-07-SUSPENSÃO, MARCA TAMARINE GERMINA da empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BACILLUS CLAUSII UBBC-07-SUSPENSÃO, MARCA TAMARINE GERMINA - PROBIOTICO 2BI 10FL (TMG00123).

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A - CNPJ: 61082426000207.

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07, referente ao lote TMG00123, do produto: suplemento alimentar de Bacillus clausii UBBC-07 em suspensão, sob marca: TAMARINE GERMINA 10 FLACONETES 2BI, devido à presença de partícula estranha. Infringindo o Inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 4º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 623, de 9 de março de 2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º 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 638, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A

Produtos	Lotes
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BACILUS CLAUSII UBBC-07 - SUSPENSÃO, MARCA NEOGERMINA - PROBIÓTICO 4BI 5FL	NGA00223, NGA00323
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BACILUS CLAUSII UBBC-07 - SUSPENSÃO, MARCA NEOGERMINA - PROBIÓTICO 2BI 10FL	NEG00323, NEG00523

Empresa: Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A - CNPJ: 05161069000110.

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica SA - CNPJ: 05.161.069-0001-10, referente ao Suplemento Alimentar de Bacillus clausii UBBC-07 em suspensão da marca NEOGERMINA devido à presença de partícula estranha nos referidos lotes. Infringindo: Inciso IV do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts 4, 6 e 7 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 623, de 9 de março de 2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º 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 638, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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 VISILUX da empresa DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produtos (Lote): VISILUX - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização na internet do suplemento alimentar em cápsulas, marca VisiLux de origem desconhecida, contendo ingrediente não autorizado para uso (extrato puro de blueberry) e a realização de propaganda irregular na internet contendo alegações terapêuticas para tratamento de doenças e problemas de saúde relacionados à visão/oculares, como catarata, glaucoma, astigmatismo, ceratocone, miopia, degeneração macular 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; artigo 4º e 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 587, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa DESCONHECIDA

Produtos	Lotes
UPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA NT SUPLEMENTOS/INSULITOL CONTROL	TODOS
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA NT SUPLEMENTOS/DK2 PLUS	
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA NT SUPLEMENTOS/BELA CAPS	
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA NT SUPLEMENTOS/BELLA CAPS	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização de Suplementos Alimentares com a marca NT SUPLEMENTOS, de origem desconhecida, em lojas digitais das plataformas eletrônicas de venda <https://www.magazineluiza.com.br> e <https://www.mercadolivre.com.br/>. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 6, incisos IX e X do art. 7 e art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, 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 587, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

INFORMES

Anvisa adotará procedimento de submissão contínua para vacina contra a dengue do Butantan

A medida possibilitará acelerar a disponibilização à população brasileira de mais uma vacina contra a doença.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa comunica restabelecimento dos serviços do VigiMed

A Anvisa informa que o sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos (VigiMed) foi restabelecido e que está operando normalmente.

Fonte: [Anvisa](#)

SCMED divulga lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no sistema Sammed

Empresas interessadas deverão encaminhar eventuais pedidos de retificação da lista no prazo de 30 dias.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa cria grupo de trabalho sobre vacinas para arboviroses.

GT irá apresentar recomendações e pareceres quanto ao desenvolvimento não clínico e clínico de vacinas contra chikungunya, dengue e doença pelo zika vírus.

Fonte: [Anvisa](#)

OMS disponibiliza versão em português da Classificação Internacional de Doenças (CID-11).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) disponibilizou recentemente a atualização anual da 11ª Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-11).

Fonte: [OPAS](#)

Centro de Operações de Emergências trabalha em ações de enfrentamento às arboviroses.

Espaço vai funcionar de forma ininterrupta durante todo o período de elevação dos casos de dengue

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Aprenda a diferenciar os sintomas da dengue e da gripe.

As duas doenças têm tratamento no SUS e devem ser diagnosticadas sempre por um médico

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Recomendada triagem pré-natal para identificar vírus que pode ser transmitido de mãe para filho durante a amamentação.

O HTLV é um retrovírus que impacta o sistema de defesa do organismo.

Fonte: [CONITEC](#)

Protocolo da Fibrose Cística passará por atualização depois que novo medicamento foi incorporado ao SUS.

Incorporação do medicamento Trikafta no SUS, em setembro do ano passado, pode mudar a vida de pacientes com a doença.

Fonte: [CONITEC](#)

Elaboração:

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

Carnaval 2024: InfoGripe alerta para aumento de Covid-19 no Norte e cuidado para grupos de risco.

Divulgado nesta quinta-feira (8/2), o Boletim InfoGripe da Fiocruz mostra a manutenção do aumento no número de novos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) associados à Covid-19 em vários estados da região Norte.

Fonte: [Fiocruz](#)

Estudo indica maior risco de morte por chikungunya mesmo após crise da doença.

Desde o início do ano, as infecções causadas pelo mosquito *Aedes aegypti*, como dengue e chikungunya, têm aumentado.

Fonte: [Fiocruz](#)

Ministério da Saúde inicia estudo sobre vacina contra a dengue em parceria com prefeitura do RJ e Fiocruz.

Pesquisa em Guaratiba (RJ) terá início nesta sexta-feira (16). Imunizante será aplicado em 20 mil voluntários de 18 a 40 anos residentes da região

Fonte: [Ministério Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Sínteses de evidências qualitativas abordam informações sobre tratamento da mucopolissacaridose do tipo I e II no SUS.

Conteúdo traz elementos adicionais, que também apoiarão desenvolvimento dos PCDT.

Fonte: [CONITEC](#)

Ministério da Saúde e Conasems lançam curso de capacitação em arboviroses.

Médicos e outros profissionais de saúde podem fazer inscrição no curso gratuito e online.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Inscrições abertas: webinar Farmacovigilância na Pesquisa Clínica.

O webinar Farmacovigilância na Pesquisa Clínica: atuação e responsabilidades do profissional na pré e pós-comercialização.

Fonte: [Fiocruz](#)

7º Congresso Internacional Sabará-PENSI de Saúde Infantil.

Entre os dias 3 e 5 de outubro de 2024, acontecerá o 7º Congresso Internacional Sabará-PENSI de Saúde Infantil que ocorrerá no Centro de Convenções Frei Caneca, o Instituto Pensi conta com a presença de todos.

Fonte: [PROQUALIS](#)

Elaboração:

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

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 EBSE RH, e tem como objetivo informar às filiais EBSE RH 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

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