

Tecnovigilância

Alerta 4412 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System.

Ação de Campo Código FA19JAN2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4413 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Ação de Campo Código 1768 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto RCO CIRÚRGICO RAYMED da empresa RAYMED COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

Produtos (Lote): Arco Cirúrgico RAYMED; ().

Empresa: RAYMED COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 07348566000158.

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação e exposição à venda e locação do produto ARCO CIRÚRGICO RAYMED, sem registro, novo, usado ou recondicionado, nos endereços eletrônicos (https://raymedequipamentosmedicos.negocio.site/?gclid=CjwKCAiAibeuBhAAEiwAiXBoJO4BjD-zZ_BW66BQJM7ZQhrr81Yylo0dcx_kOYEtHa9sZo0IHHKsIRoCDV8QAvD_BwE; <https://www.google.com/maps/uv?pb=!1s0x94cf4c87b27a32df%3A0xm1!7e131!4s!5sRaymed%20Com%C3%A9rcio%20e%20Servi%C3%A7os%20Ltda.!15sCgIlgAQ&hl=pt-BR&imagekey=!1e10!2sAF1QipPaAJAnSXDbCer3XDbv4CZbmgkjk5sQftii1Hhp;> <https://www.portaldomedico.com/produto/ARCO-CIRURGICO-RAYMED-ORTOPEDIA-E-UROLOGIA>) por estar em desacordo com os arts. 2º, 12 e 58 da Lei nº 6.360/1976; art. 15, § 3º do Decreto nº 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 10, incisos IV, V e XXXI da Lei 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 Nº 648, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
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
Compressa de Gaze Hidrófila Estéril da empresa AMED S/A

Produtos (Lote): Compressa de Gaze Hidrófila Estéril; (B01-1).

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

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1772.1P.0/2023, tornado condenatório em razão de perícia de contraprova, emitida pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido para o lote B01-1, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XX/X e XXXV 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 Nº 657, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
Phadia 200 da empresa PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA

Produtos (Lote): Phadia 200; (A PARTIR DE 29/01/2024);

Empresa: PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA - CNPJ: 04.930.429/0001-39.

Motivo: Considerando a Resolução RE n. 285, de 25 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União n. 20, de 29 de janeiro de 2024, Seção 1, pág. 77, que publicou o cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Scanfil Atvidaberg AB, publicada por meio da Resolução RE n. 675, de 02 de março de 2023, no Diário Oficial da União n. 44, de 06 de março de 2023, Seção 1, pág. 251.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 735, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
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 proibição da comercialização, distribuição e uso do produto DURATESTON da empresa Não identificada

Produtos (Lote): DURATESTON (LOTE: 833804).

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.433.631/0001-20), informando a identificação, no mercado, de unidades do lote 833804 de Durateston com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: adesivo na ampola difere de um produto autêntico, fonte e cores do cartucho não se assemelham a um produto Aspen, informações como número de lote, data de fabricação e validade estão gravadas no cartucho sem baixo relevo, sem inkjet, e estão impressas no cartucho, com fonte e cor bem aparentes, informações do cartucho sem as devidas pontuações. 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 e se aplica apenas às unidades do medicamento Durateston que apresentam características divergentes do medicamento original.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 656, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos MEDICAMENTOS DA MARCA INFINITY da empresa Não identificada

Produtos (Lote): Medicamentos da marca Infinity (Todos).

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comprovação da publicidade de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, anunciados pelo site <https://infinitypremium.net/>, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Infinity, comercializados pelo referido site, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem tais produtos. 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 656, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
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 ALGY-FLANDERIL - 300 MG da empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Produtos (Lote): ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500; (082212).

Empresa: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31.

Motivo: Recolhimento voluntário devido à detecção de resultado fora de especificação para o teste de desintegração obtido durante inspeção investigativa realizada na empresa no período de 22 a 24 de janeiro de 2024, além de evidência de fabricação do lote em desacordo com o processo registrado.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 675, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ÓLEO DE CANNABIS MEDICINAL da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): Óleo de Cannabis Medicinal; (Todos).

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comprovação da publicidade de produto sem registro, notificação ou cadastro junto a Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos derivados de Cannabis da marca Bontà Botanicals, anunciados em www.bontabotanicals.com, 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 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 675, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva

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

INFORMES

Etiqueta de rastreabilidade de dispositivos médicos é direito do paciente. Saiba mais.

Pacientes devem exigir informações dos produtos utilizados em procedimentos cirúrgicos.

Fonte: [Anvisa](#)

Pacientes com vasculite ganham protocolo sobre tratamento da doença no SUS.

Texto em avaliação na Conitec está em consulta pública até o dia 11 de março.

Fonte: [CONITEC](#)

Infecções por HTLV em gestantes e crianças passam a ser notificadas de forma compulsória.

Medida reforça compromisso federal em eliminar a transmissão vertical até 2030.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Estudo aponta que taxas de suicídio e autolesões aumentam no Brasil.

A taxa de suicídio entre jovens cresceu 6% ao ano no Brasil entre os anos de 2011 e 2022.

Fonte: [Fiocruz](#)

Pacientes com leishmaniose cutânea recorrente têm doença mais branda.

Uma pesquisa comparou o perfil clínico, a carga parasitária, a positividade de reação em cadeia da polimerase (PCR) e a resposta à terapia em pacientes com leishmaniose cutânea recorrente e leishmaniose cutânea primária.

Fonte: [Fiocruz](#)

InfoGripe indica manutenção do aumento da Covid-19 no Centro-Sul.

O Boletim InfoGripe da Fiocruz, divulgado nesta quinta-feira (22/2), mostra manutenção do cenário de aumento do número de novos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Inscrições abertas para curso de atualização em Comunicação e Saúde.

Oferecido em formato remoto, o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz) abre 20 vagas para profissionais.

Fonte: [Fiocruz](#)

Ceensp discute 'metodologias sensíveis co-labor-ativas' para 'coracionar' a saúde coletiva.

Os desafios e avanços para unir a objetividade científica à subjetividade na produção e transmissão de conhecimentos serão tema do próximo Centro de Estudos Miguel Murat de Vasconcellos (Ceensp).

Fonte: [Fiocruz](#)

Números da dengue crescem no país. Conheça cursos do CVF sobre a doença voltados a profissionais de saúde.

O Campus Virtual Fiocruz relembra dois cursos que tratam da temática da dengue e são voltados a profissionais de saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

Abertas inscrições para processo seletivo do Curso de Aperfeiçoamento de Preceptores.

Edital publicado vai disponibilizar 2.800 vagas. Inscrições serão abertas na próxima segunda-feira (26).

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva

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 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 Atenção à Saúde

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