

Tecnovigilância

Alerta 4423 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda - Dengue IgG/IgM.

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4424 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Ação de Campo Código TC2024-009 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4425 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Reativo Seco Vitros* para Creatino Quinase MBCK-MB.

Ação de Campo Código TC2023-244 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4426 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428); Heartmate II – Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448).

Ação de Campo Código FA-Q124-HF-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4427 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire Filmarray Pneumonia Panel.

Ação de Campo Código FSCA 5790 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4428 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cânula com Alça de Polipectomia.

Ação de Campo Código 2024FA0001 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Alerta 4429 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Quidel Triage BNP Test.

Ação de Campo Código Triage® BNP Test sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4430 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Eletrodos Descartáveis para ECG.

Ação de Campo Código 004.24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Recolhimento – Destruição

Fonte: [Anvisa](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SUYA-IV da empresa Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical

Produtos (Lote): SUYA-IV (LOTE: 202207031B);

Empresa: Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical

Motivo: Comprovação da distribuição do produto biológico Suya-IV (Imunoglobulina Humana), Fabricante Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co., Ltd., lote 202207031B, em desacordo com os requisitos de qualidade desejáveis, em função da constatação de corpos estranhos dentro do frasco, contrariando o disposto no art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 7º da Lei 6.360/1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 891, DE 6 DE MARÇO 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

Suplementação alimentar

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS DA MARCA LACTINEA da empresa FLORA NATIVA DO BRASIL LTDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS DA MARCA LACTINEA (TODOS);

Empresa: FLORA NATIVA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 22455731000164

Motivo: Considerando a fabricação, distribuição, comercialização e propaganda do Suplemento Alimentar de lactase em cápsulas sem o devido registro obrigatório, infringindo: item 5.2 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000; anexo II da RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 (alterada pela RDC nº 240, de 26 de julho de 2018); art. 3 e incisos I e IV do art. 48 do Decreto-Lei 986 de 21 de outubro de 1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º 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 868, DE 4 DE MARÇO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MAGNESIO EM CAPSULAS MARCA MAGNÉSIO da empresa VB IND. E COM. DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MAGNESIO EM CAPSULAS, MARCA MAGNESIO L-TREONATO MARCA NUTRITION ALL (MAGT-NA01, MAGT-NA02, MAGT-NA03, MAGT-NA04 e MAGT-NA05);

Empresa: VB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES - CNPJ: 29255923000257

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa V B INDUSTRIA E COMERCIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA (nome fantasia: VB INDUSTRIAL), referente ao produto "suplemento alimentar de magnésio em cápsulas - Magnésio L-Treonato", marca Nutrition All, lotes MAGT-NA01 (val. 05/10/2025), MAGT-NA02 (val. 25/10/2025), MAGT-NA03 (val. 09/11/2025), MAGT-NA04 (val. 09/11/2025) e MAGT-NA05 (val. 26/01/2026), devido à composição irregular contendo constituinte não previsto para a categoria do produto (novo ingrediente magnésio L-treonato sem avaliação da segurança de uso), 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). Portanto, a empresa infringi o art. 4º da Resolução RDC n. 243, de 26 de julho de 2018, anexos I e II da Instrução Normativa IN n. 28, de 26 de julho de 2018, e inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 959, DE 8 DE MARÇO 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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

INFORMES

Dengue: nota técnica orienta sobre triagem para doação de sangue

Pessoas que tiveram a doença ou tomaram a vacina devem aguardar prazo para poder doar sangue. Entenda.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova registro da vacina Spikevax monovalente

Novo imunizante protege contra a variante XBB 1.5 da Covid-19.

Fonte: [Anvisa](#)

Projeto "Com a Visa no Peito" quer fortalecer inspeção nos serviços de mamografia

Projeto será lançado no dia 8 de março, em homenagem ao Dia Internacional da Mulher.

Fonte: [Anvisa](#)

Aprovada resolução sobre registro de vacinas pré-pandêmicas contra influenza

A vacina pré-pandêmica não será comercializada. Ela serve como base para a vacina pandêmica após a atualização da cepa que estiver causando a emergência.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa prioriza registro de dispositivos para diagnóstico da dengue

Medida contempla pedidos em andamento e novos pedidos protocolados nos próximos 60 dias.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde começa distribuição das vacinas contra a gripe

Primeira remessa de imunizantes foi entregue após esforço conjunto entre a pasta, o Instituto Butantan e o INCQS. Antecipação da campanha é válida para as regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Saúde destinou mais de R\$ 44 milhões em recursos emergenciais para estados e municípios

Apoio financeiro será voltado para medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Saúde investe mais de R\$ 200 milhões em pesquisas com terapia para tratamento do câncer

Terapia CAR-T Cell encontra-se em fase de pesquisa, com ensaios clínicos desde 2023, com o objetivo de ser incorporada ao SUS. Tratamento usa as próprias células de defesa do paciente no combate ao câncer

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Consulta pública da Conitec ganha formulário unificado para envio de contribuições dos participantes

Medida passa a valer após a publicação das próximas consultas públicas e será implementada a fim de aprimorar o processo.

Fonte: [CONITEC](#)

Pacientes com diabetes melito tipo 2 tem linha de tratamento atualizada no SUS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) foi alterado após ampliação de uso da dapagliflozina no Sistema Único de Saúde.

Fonte: [CONITEC](#)

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

Especial Dengue da Plataforma IdeiaSUS Fiocruz traz compilado de experiências bem-sucedidas

Plataforma traz mais de 60 iniciativas de diferentes municípios brasileiros contra o avanço da doença no país.

Fonte: [Fiocruz](#)

InfoGripe: casos de SRAG aumentam em todo o país

O Boletim InfoGripe da Fiocruz, divulgado nesta quinta-feira (7/3), aponta aumento em todo o país no número de novos casos semanais de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).

Fonte: [Fiocruz](#)

SUS terá medicamento para o cuidado de pessoas multirresistentes ao tratamento do HIV

Incorporação busca fortalecer o cuidado daqueles que vivem com o vírus ou aids. Processo de compra do antirretroviral começa imediatamente

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde incorpora teste inovador para detecção do HPV em mulheres

Testagem se mostra eficaz como alternativa para prevenção e detecção precoce do câncer de colo do útero.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde reforça segurança da vacina contra a dengue

Pasta se reuniu com a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização e com o Comitê de Farmacovigilância para avaliar casos de eventos supostamente atribuídos à vacinação.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Estratégia em Ação: os próximos 25 anos começam aqui

Evento irá tratar do novo Plano Estratégico da Anvisa, inovações e tecnologias na área da saúde. Faça sua inscrição!

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa atualiza requisitos de segurança e desempenho para dispositivos médicos

Medida foi aprovada nesta quarta-feira pela Dicol.

Fonte: [Anvisa](#)

Demografia NSP 2024: chamada para serviços de saúde diversos e de todas as regiões do país

A Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente - SOBRASP lança a edição 2024 da “Demografia dos Núcleos de Segurança do Paciente do Brasil”.

Fonte: [SOBRASP](#)

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	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Aisha Adriany Alves da Silva		Coordenadoria de Gestão da
Bruna Mafra Guedes		Clínica
Cristiane M. De Magalhaes Bento		Diretoria de Atenção à Saúde
Eveline Lisboa C. D. Pimentel		