

## Tecnovigilância

### **Alerta 4439 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Total T4.**

Ação de Campo Código FA-24004 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4440 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture.**

Ação de Campo Código FA1398 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4441 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda - Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM.**

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4442 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros.**

Ação de Campo Código TC2024-045 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4443 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Perseus A500.**

Ação de Campo Código TSB 13 - PR140519 / PR140416 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Comunicação aos clientes.

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

## Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 da empresa DESCONHECIDA

**Produtos (Lote):** Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) - Autoteste (20211215 / 20220515);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: Desconhecido.

**Motivo:** Considerando que a empresa denunciante evidenciou a compra do "Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal) - Autoteste", registrado sob número 81666770004, lote 20211215, sub lote 20220515, contendo prazo de validade estendido, sem autorização da Anvisa, com fabricação em 15/05/2022 e validade até 14/11/2024, tratando-se, portanto, de adulteração, conforme o art. 7º da Lei n. 6.360/1976, o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII 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 1.080, DE 19 DE MARÇO DE 2024

**Fonte:** [Anvisa](#)

## Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto KIT IBMP TR COVID AG da empresa Desconhecida

**Produtos (Lote):** KIT IBMP TR COVID AG - REGISTRO N. 80780040006 (78542366 (validade 08/24));

**Empresa:** Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

**Motivo:** Considerando que o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) detentor do registro do produto denominado: Kit IBMP TR COVID Ag, de número de registro 80780040006, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, sendo constatada fraude dos lotes 220562Z037 e 220562Z035, haja vista que a validade original desses produtos era fevereiro/2023 e foram encontrados no mercado nacional o produto com uma etiqueta sobreposta sobre a original, contendo número de lote (78542366) e validade (08/2024), lote este que não foi fabricado pelo IBMP, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII 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 1.069, DE 18 DE MARÇO DE 2024

**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

## Farmacovigilância

Não houve publicações.

## Suplementação alimentar

### Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DAS MARCAS LEVER/ELEVE BY SUPER da empresa DESCONHECIDA

**Produtos (Lote):** SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DAS MARCAS LEVER/ELEVE BY SUPER (TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

**Motivo:** Considerando a denúncia de falsificação do Suplemento Alimentar em cápsulas das marcas LEVER/ELEVE BY SUPER comercializado por lojistas na plataforma eletrônica de venda Magazine Luiza: Perfil RPCAPS (50.254.764 Raphael de Sousa Antunes - CNPJ 50.254.764/0001-81); <https://www.magazineluiza.com.br/lojista/reisupp/> (52.163.578 Leandro Santos da Silva - CNPJ: 52.163.578/0001-62); e <https://www.magazineluiza.com.br/lojista/novavidasuplementos/> (Amanda Ferreira da Silva - CNPJ 49.301.272/0001-10). A empresa responsável pelo produto original, Super e Suplementos Alimentares LTDA - 43.683.727/0001-23, 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 1.091, DE 20 DE MARÇO DE 2024

**Fonte:** [Anvisa](#)

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

## INFORMES

### **Anvisa autoriza empresa a importar células germinativas e embriões**

A autorização tem como objetivo garantir que o material importado para o Brasil tenha qualidade e segurança.

**Fonte:** [Anvisa](#)

### **Anvisa aprova norma para aproveitamento de avaliações de autoridades estrangeiras equivalentes**

Medida vale para medicamentos, vacinas, produtos biológicos e insumos farmacêuticos.

**Fonte:** [Anvisa](#)

### **Anvisa suspende lotes do Suplemento Alimentar de Bacillus clausii da marca Neogermina**

Lotes do produto da empresa Brainfarma apresentaram desvios de qualidade.

**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

### **Auditoria do SUS e departamento de imunização se unem para aprimorar logística de vacinação**

Iniciativa visa fortalecer a segurança dos insumos armazenados e evitar desperdícios na imunização em todo o Brasil.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Brasil Sorridente: país celebra 20 anos da Política Nacional de Saúde Bucal**

Para 2024, está previsto incremento de R\$ 3,8 bilhões no programa, reforçando o compromisso do governo federal com o cuidado integral da população brasileira.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Ministério da Saúde elabora estratégia para redistribuição das vacinas da dengue**

Pasta também destinou incremento de mais de R\$ 300 milhões para recomposição do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Recursos contemplam medicamentos para sintomas da doença.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Brasil avança na prevenção, diagnóstico e tratamento da tuberculose**

Campanha nacional de combate à doença foi lançada hoje (21). Ministério da Saúde vem ampliando o investimento em ciência e tecnologia para a resposta à tuberculose.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Ministério da Saúde simplifica processo para dispensação de antiviral que trata a covid-19**

Em nota técnica, pasta recomenda que a prescrição do medicamento nirmatrelvir/ritonavir seja realizada em receituário comum. Remédio é indicado para pacientes não graves que apresentam maior risco de piora.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Ainda é preciso vacinar contra a Covid-19? Entenda!**

A vacina continua sendo a principal medida de combate ao vírus e foi incluída no Calendário Nacional de Vacinação Infantil desde 1º de janeiro de 2024.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Brasil apresenta queda em casos e óbitos por Covid-19**

Dados da Semana Epidemiológica 11, período de 10 de março a 16 de março, mostram redução na taxa de testes positivados pelo vírus.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Mortalidade infantil e fetal por causas evitáveis no Brasil é a menor em 28 anos**

Dados preliminares do ano passado apontam para uma redução de cerca de 62% no número de óbitos se comparado com o ano de 1996.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Com mais de 1,8 milhão casos em três meses, dengue atinge recorde histórico no Brasil**

Enfermagem tem papel fundamental no combate à epidemia de dengue. Confira nota técnica.

Fonte: [Cofen](#)

### **Equipe de Enfermagem reduz lesão por pressão em idosos de 12% para 0,7%**

Conjunto de medidas e tecnologias, qualificação da assistência e práticas avançadas são as razões indicadas para o sucesso da equipe.

Fonte: [Cofen](#)

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

### **InfoGripe: crianças, pré-adolescentes e idosos são os mais impactados pela Covid-19**

No quadro geral de óbitos com resultado positivo para vírus respiratório, a Covid-19 se mantém como a principal causa com 86,7% dos casos.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **OPAS atualiza profissionais de saúde sobre o aumento de casos de sarampo**

A discussão foi realizada em webinar com as equipes de saúde das Américas.

Fonte: [OPAS](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Certificado Internacional de Vacinação é tema de webinar**

Encontro virtual será no dia 28/3, às 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

### **Profesp oferece curso para capacitação em emergências biológicas**

Capacitação promovida pelo Departamento de Emergências em Saúde Pública prepara profissionais de saúde para ação rápida e eficaz em situações críticas.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Saúde oferta cursos sobre dengue para profissionais de saúde e interessados**

Aulas são gratuitas e na modalidade de ensino a distância (EaD). Mais de 5,8 mil pessoas já se formaram.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Publicada atualização da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira**

Empresas têm 180 dias para adequar seus procedimentos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Tuberculose: Plataforma IdeiaSUS Fiocruz destaca práticas exitosas**

Em alusão ao Dia Mundial de Combate à Tuberculose, em 24 de março, a Plataforma IdeiaSUS Fiocruz destaca 34 práticas exitosas de prevenção e tratamento da doença.

Fonte: [Fiocruz](#)



#### 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:**

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