

## Tecnovigilância

### **Alerta 4444 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DiaSorin Ltda - Família Liaison® Elastase 1.**

Ação de Campo Código FSN-2024-01 sob responsabilidade da empresa DiaSorin Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4445 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Cateter Arterial Radial Quickflash 1 (80117580753); Cateter Arterial Radial QuickFlash 2 (80117580790).**

Ação de Campo Código 59/2024 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4446 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Faca Eletrocirúrgica Descartável Olympus.**

Ação de Campo Código FA-FY24-54 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4447 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Kit Descartável ACL para Fixação de Tecidos Moles (80005430282); Kit Descartável ACL para Osso-Tendão-Osso (80005430281).**

Ação de Campo Código PFA 3541292 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4448 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda - Impella CP.**

Ação de Campo Código 0048-0002 sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Substituição.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4449 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Airflow Prophylaxis Master (80102512351); Airflow One (80102512352).**

Ação de Campo Código CAPA-2024-0001 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4450 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda - Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpac.**

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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 revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa MENDEL IND. E COM. DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES**

<b>Produtos</b>	<b>Lotes</b>
ANDADOR HB 01	A PARTIR DE 28/10/2022
MESA CIRÚRGICA KRATUS	A PARTIR DE 28/10/2022
NEONATFLOW	A PARTIR DE 28/10/2022
NEONATFLOW	A PARTIR DE 28/10/2022
SERRA CIRÚRGICA OSTUS	A PARTIR DE 28/10/2022
SERRA CIRÚRGICA OSTUS	A PARTIR DE 28/10/2022
FOCO AUXILIAR LED	A PARTIR DE 28/10/2022
FOCO CIRÚRGICO LED	A PARTIR DE 28/10/2022
SSUPORTE PARA EQUIPAMENTOS KRONUS	A PARTIR DE 28/10/2022

**Empresa:** MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 20.102.553/0001-62

**Motivo:** Considerando a reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 22/01/2024 a 26/01/2024, com vistas à verificação do cumprimento das não conformidades destacadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, concluindo, por fim, que a empresa está "Satisfatória" para produtos de classe de risco I e II.

**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 1.254, DE 28 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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CLEARCATH CATETER ANGIOGRÁFICO da empresa LITORAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES**

**Produtos (Lote):** CLEARCATH CATETER ANGIOGRÁFICO (LOTES A PARTIR DE 04/03/2024);

**Empresa:** LITORAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ: 25.164.770/0001-09.

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante: Newtech Medical Devices Pvt. Ltd, por solicitação da empresa: Vip Line Comércio de Material Médico Eireli, realizada no período de 11/12/2023 a 14/12/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos 5º, 8º, 10, 11, 14, 15, 18, 19, 20, 21,23, 33, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 49, 51, 62, 63, 64, 68, 85, 86, 84, 105, 70, 76, 77, 94, 102, 99, 97, 103, 106, 120, 115, 118, 121, 122, 110, 111, 131, 132, 134, 113 e 114 da Resolução-RDC nº. 665/2022, 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.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.200, DE 27 DE MARÇO DE 2024

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa SANITAS MOVEIS HOSPITALARES**

Produtos	Lotes
CARRO DE EMERGÊNCIA COM 4 GAVETAS CINZA-SANITAS MÓVEIS	A PARTIR DE 20/12/2023
CARRO DE EMERGÊNCIA COM 4 GAVETAS BRANCO-SANITAS MÓVEIS	A PARTIR DE 20/12/2023
CARRO DE EMERGÊNCIA COM 4 GAVETAS -SANITAS MÓVEIS	A PARTIR DE 20/12/2023
CARRO DE EMERGÊNCIA COM 3 GAVETAS -SANITAS MÓVEIS	A PARTIR DE 20/12/2023

**Empresa:** SANITAS MOVEIS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 20.453.993/0001-64

**Motivo:** Considerando a comprovação da publicidade e exposição à venda dos produtos carro de emergência com 3 gavetas -Sanitas móveis, carro de emergência com 4 gavetas -Sanitas móveis, carro de emergência com 4 gavetas cinza-Sanitas móveis, carro de emergência com 4 gavetas branco-Sanitas móveis e carro de emergência com 4 gavetas totalmente em aço inox-Sanitas móveis, divulgados no endereço eletrônico <https://www.sanitasmoveis.com.br>, por não possuírem registro válido na Anvisa e considerando o risco sanitário associado ao uso de produtos sem registro, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido nos art. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV 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 1.253, DE 28 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

## **Farmacovigilância**

Não houve publicações.

## **Suplementação alimentar**

Não houve publicações.

## **Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal**

Não houve publicações.

## **INFORMES**

### **Publicado resultado do monitoramento da qualidade de saneantes hospitalares de alto risco**

Painel mostra relatório final das amostras analisadas.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Brasil é escolhido para estudo de caso sobre micotoxinas em cereais**

Objetivo é avaliar impacto dos padrões do Codex Alimentarius na prevenção da contaminação.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Farmacopeia: prorrogado prazo da consulta pública sobre teste de sensibilização cutânea**

Interessados terão até 25 de abril para enviar contribuições à proposta.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Anvisa registra vacina para prevenção de bronquiolite em bebês**

A aplicação da vacina deve ser feita nas mães, durante a gestação. Saiba mais.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Pacientes com metástase hepática de câncer de cólon e reto ganham nova opção de tratamento no SUS**

Técnica minimamente invasiva, que induz dano térmico às células cancerígenas para destruir o tumor, se constitui em alternativa terapêutica no tratamento de metástases hepáticas, marcadamente nos casos não indicados para cirurgia de retirada dos tumores ou quando a cirurgia representa alto risco aos pacientes.

Fonte: [Conitec](#)

### **Ministério da Saúde vai financiar a compra de quatro medicamentos novos para doenças raras**

Medicações são para tratamento da vasculite, esclerose múltipla, doença de Fabry e doença de Crohn.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Saúde firma convênio para desenvolver tratamentos para câncer com célula CAR-T**

Ministra Nísia Trindade esteve em Ribeirão Preto para celebrar acordo com Instituto Butantan e Fundação Hemocentro, além de inaugurar Projeto Genomas SUS.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Evite a automedicação e busque informações seguras contra a doença**

Ministério da Saúde alerta para os riscos de tratamentos caseiros ou uso de medicamentos sem orientação de um profissional de saúde. Guia sobre manejo clínico lançado pela pasta é referência no assunto.

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

### **Ministério da Saúde investe R\$ 330 milhões em tecnologia de ponta para tratamento do câncer e doenças raras**

Assinatura de acordos sobre terapia genética com a organização americana Caring Cross prevê economia para o SUS e ampliação do acesso ao tratamento de leucemia, linfoma e HIV/Aids com uso de células CAR-T.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Saúde reforça recomendações de conduta clínica para a leptospirose**

Em nota técnica, pasta alerta para um possível aumento da contaminação no período chuvoso, com a ocorrência de enchentes associadas à aglomeração populacional.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Mais 154 municípios serão contemplados com doses de vacinas contra a dengue**

Remanejamento foi feito com base nas Regiões de Saúde, considerando critérios como a alta transmissão nos últimos dez anos e tamanho da população residente.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Distribuição de medicamento para a hanseníase é regularizada**

Remédio usado para o tratamento da doença volta a ser distribuído para estados e municípios, após problema com o fornecimento que é feito por produtor internacional.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Comunicação e trabalho em equipe é tema da campanha Abril pela Segurança do Paciente**

Ação do Ministério da Saúde visa promover práticas seguras e incentiva o cuidado por meio de estabelecimentos de saúde, profissionais, usuários e instituições de ensino.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **InfoGripe: SRAG aumenta em crianças, jovens e adultos**

Boletim da Fiocruz aponta (28/3) manutenção de queda nas internações associadas à Covid-19 no Centro-Sul, o que contrasta com o aumento de VSR e rinovírus em quase todo o país (inclusive o Centro-Sul) e de influenza A no Norte, Nordeste, Sudeste e Sul.

Fonte: [Fiocruz](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Saúde lança cursos sobre vigilância epidemiológica de HIV, aids, sífilis, hepatites virais e tuberculose**

Interessados podem acessar os cursos pela plataforma AvaSUS. Todas as qualificações são autoinstrucionais.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Curso aborda a formação de Doulas para a atenção multidisciplinar na Atenção Obstétrica**

O percurso formativo "Formando Doulas para a Atenção Multidisciplinar na Obstetrícia" busca aprimorar habilidades de Doulas com base em direitos humanos e equidade, através de atividades online e presenciais em vários estados brasileiros.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Covid-19 diminui expectativa de vida, afirma estudo publicado na The Lancet**

Análise foi obtida a partir de trabalho realizado por um grupo de estudo internacional chamado Global Burden of Diseases, que conta com pesquisador da Fiocruz Pernambuco.

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

## 'Sai, Aedes!': evento oferece atividades especiais sobre prevenção de arboviroses

Além da programação regular de espaços de visitação e exposições abertas ao público no Museu da Vida Fiocruz, o evento contará com diversas atividades especiais.

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