

## Tecnovigilância

### **Alerta 4451 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - IH-500.**

Ação de Campo Código AC 2024/02 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4452 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Medical Care Ltda - Extensão para Cateter.**

Ação de Campo Código AC001-24 sob responsabilidade da empresa Fresenius Medical Care Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4453 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.**

Ação de Campo Código MST0079411 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4454 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Síntegra Surgical Sciencies Ltda - SinBone n.**

Ação de Campo Código QM 200070000 sob responsabilidade da empresa Síntegra Surgical Sciencies Ltda. Comunicação aos clientes. Comunicação, bloqueio do uso e recolhimento por Cancelamento de Registro. 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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
Equipo Descartável da empresa OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A**

**Produtos (Lote):** Equipo Descartável - GLOMED (221205);

**Empresa:** OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 03.033.589/0001-12

**Motivo:** Considerando o Laudo de Análise Fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED: Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos para Saúde - Monitoramento, n.º 2928.1P.0/20233, que apresentou resultado insatisfatório, no ensaio de Análise de Rótulo para o lote 221205, do produto EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL ESTÉRIL, Marca Glomed, registro n.º 80273450018, em desacordo com a Resol. RDC 156/06/ANVISA, artigo 6º e RE 2.605/06/ANVISA, Anexo, item 29 por não apresentar os dizeres "PROIBIDO REPROCESSAR". Em desacordo com a ABNT NBR ISO 8536-4:2011, 9 ROTULAGEM, 9.1 EMBALAGEM PRIMÁRIA, por não apresentar: - a indicação de que o equipo de infusão está livre de pirogênicos ou de endotoxinas bacterianas - item c; - descrição textual do conteúdo, incluindo as palavras "Somente para infusão por gravidade"; e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 23 da Lei nº: 6.437/1977 e no art. 30 da RDC nº 390/2020.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.370, DE 9 DE ABRIL DE 2024

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS da empresa Dover Microusinagem  
De Precisão Ltda.**

**Produtos (Lote):** TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS ();

**Empresa:** Dover Microusinagem de Precisão Ltda. - CNPJ: 45814567000130

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Dover Microusinagem de Precisão Ltda., realizada em 30/01/2024, com conclusão insatisfatória, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Artigos 4º; inciso II do art. 8º e artigos 39, 67, 68, 69, 72, 74, 76, 110 e 111 da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei n. 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto n. 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 1.369, DE 9 DE ABRIL 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 COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE da empresa VR MEDICAL IMPORT. E DIST. DE PROD. MÉDICOS LTDA**

**Produtos (Lote):** COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE (LOTES A PARTIR DE 21/12/2023);

**Empresa:** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94

**Motivo:** Considerando o deferimento da petição secundária de expediente nº 1421892/23-5, publicada conforme RDC nº 4897, de 21/12/2023, DOU nº 244, de 23/12/2023, que excluiu os dois modelos de parafusos de códigos 300-20-00 Parafuso de Definição de Torque e 300-20-02 Parafuso de Definição de Torque e conforme informação do próprio fabricante que estes parafusos não fazem parte deste registro, sendo incompatíveis com o sistema, em desacordo com artigo 7º, 12º e 25º da Lei 6.360/1976, no art. 10 incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº 6.437/1977 e no art. 15 do decreto n.º 8077 de 14/08/2013.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.438, DE 15 DE ABRIL DE 2024

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

**Farmacovigilância**

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto GASES MEDICINAIS da empresa SOS Oxigênio**

**Produtos (Lote):** GASES MEDICINAIS (LOTES: TODOS);

**Empresa:** SOS Oxigênio - Alexsandro Santos da Silva - CNPJ: 05.329.135/0003-80

**Motivo:** Comprovação da fabricação e envase de gases medicinais, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento junto a ANVISA, 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 cilindros e lotes de Gases Medicinais fabricados ou envasados, incluindo Oxigênio Medicinal, Ar Sintético Medicinal, Ar Comprimido Medicinal e Líquido Criogênico Medicinal, oriundos da empresa SOS Oxigênio, CNPJ 05.329.135/0003-80, 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 1.385, DE 11 DE ABRIL 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  
PEN-VE-ORAL da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

**Produtos (Lote):** PEN-VE-ORAL - 80.000 UI/ML PO SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP (LOTES: 784946, 785129, 792653, 792656, 795791, 808338)

**Empresa:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Motivo:** Confirmação do desvio de qualidade "defeito no rosqueamento dos frascos (embalagem primária)", favorecendo que a umidade extrínseca promova a solidificação/empedramento do pó para solução oral. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.386, DE 11 DE ABRIL DE 2024

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
REMICADE - 10 MG/ML PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML  
da empresa Não Identificada**

**Produtos (Lote):** REMICADE - 10 MG/ML PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML (LOTES: X011313 e X014985);

**Empresa:** Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

**Motivo:** Comprovação da presença no mercado de unidades do produto Remicade, lotes X011313 (validade 06/2025) e X014985 (validade 07/2025), em idioma turco, cuja importação não foi realizada pela empresa detentora do registro, não sendo possível assim garantir sua procedência. Esta medida preventiva está fundamentada no 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 1.386, DE 11 DE ABRIL 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 EM CÁPSULAS da empresa DESCONHECIDA

**Produtos (Lote):** SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA LIGHT DOR PREMIUM TRATAMENTO INTENSIVO PARA DOR (TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Considerando a divulgação e comercialização do produto em cápsulas designado como LIGHT DOR PREMIUM TRATAMENTO INTENSIVO PARA DOR, de origem clandestina por não apresentar em sua rotulagem qualquer identificação quanto à sua origem, em ambientes eletrônicos de venda <https://shopee.com.br/>, <https://www.magazineluiza.com.br>, e <https://lightdoroficial.com/>, o que infringe os arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48, incisos II e III, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 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 1.374, DE 10 DE ABRIL DE 2024

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

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

## INFORMES

### **Maioria dos estados segue em tendência de estabilidade ou queda na incidência da dengue**

Ministério da Saúde reforça que momento ainda é de vigilância para combate aos focos do *Aedes aegypti*. Pasta também recomenda à população não se medicar por conta própria.

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Saúde firma parceria com a UnB para aprimorar cooperação técnica em saúde**

Modelo de monitoramento e avaliação será criado e implementado em acordos, programas e projetos de cooperação.

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Ministério da Saúde inicia plano para vacinar 130 mil indígenas**

Ao longo do Mês de Vacinação dos Povos Indígenas, serão ofertadas 240 mil doses. Ação começou neste sábado (13), no Oiapoque (AP), com a presença da ministra Nísia Trindade

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Entenda como o papilomavírus humano (HPV) pode se manifestar**

Na maioria dos casos, o contágio não dá sinais. Vacina do SUS oferece prevenção eficaz.

**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

### **Conitec recebe contribuições em consulta pública sobre medicamento para tratamento da brucelose humana até o dia 29 de abril**

Nova opção terapêutica pode ampliar as possibilidades de tratamento e oferecer mais qualidade de vida aos pacientes.

Fonte: [Conitec](#)

### **CFM e CRM-SC esclarecem critérios de acesso ao prontuário médico**

O Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Regional de Medicina de Santa Catarina (CRM-SC) divulgaram, nesta quinta-feira (11), nota conjunta aos médicos e à sociedade com esclarecimentos sobre os critérios de acesso ao prontuário médico.

Fonte: [Portal CFM](#)

### **Com participação do CONASS, SES realiza reunião do Comitê Estadual da Segurança do Paciente**

A SES (Secretaria de Estado de Saúde), por meio da superintendência da Atenção Primária à Saúde, coordenadoria de Saúde da Família e Ciclos de Vida e da gerência de Segurança do Paciente, realizou nesta quarta-feira (10) a 6ª Reunião do Comitê Estadual da Segurança do Paciente, em Campo Grande.

Fonte: [Conass](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Tecnovigilância: webinar apresenta modo de falha de equipamentos médico-hospitalares**

Encontro será no dia 18 de abril, às 15h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

### **Curso "Vigilância ESAVI" tem inscrições abertas e terá 50 mil vagas**

Aulas serão na modalidade EaD e voltadas para profissionais da vigilância e assistência em saúde e que atuam nas salas de vacinação em todo o país.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Saúde oferta quatro novos cursos sobre pesquisa clínica na plataforma Una-SUS**

Aulas são gratuitas, na modalidade on-line e as matrículas estão abertas.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Centro de Estudos debate o Panorama da atual epidemia de dengue**

Evento será on-line, no dia 19/4, às 14h, e contará com a presença dos pesquisadores da Fiocruz Leonardo Soares Bastos (PROCC) e Renata Gracie, do Observatório de Clima e Saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **UNA-SUS lança novo curso sobre Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização**

A capacitação trata da importância da suspeição, notificação, investigação, compreensão e comunicação oportuna e adequada de ESAVI.

Fonte: [Una-Sus](#)

### **Sínteses de evidências qualitativas reúnem informações sobre tratamento para retinopatia diabética e fibrose cística**

Produção foi feita em parceria com o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

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

### **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