

Tecnovigilância

Alerta 4455 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Ventiladores Parapac Plus.

Ação de Campo Código FA2402-02 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4456 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.

Ação de Campo Código FA1405 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Serviço técnico.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4457 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.

Ação de Campo Código FA1373 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Serviço técnico.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4458 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece (10349001188); Cânula Venosa DLP de Estágio Único Ponta Metálica e Ângulo Reto (10349001260); Cânula Venosa VC2 Atrial Caval não Ventada com Conector 34/48 Fr (10349001265); Kit Cânula Venosa DLP - Medtronic (10349001017); Kit Canula para Cardioplegia (10349001210); Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece não Vented (10349001195)

Ação de Campo Código FA1402 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4459 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Sistema de Biópsia e Excisão de Mama Atec

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4460 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Celer Biotecnologia S/A - Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo.

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Celer Biotecnologia S/A. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 4461 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162284); Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162344).

Ação de Campo Código US004/24/S, US005/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4462 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System.

Ação de Campo Código FA16JAN2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4463 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Ação de Campo Código MST0079419 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4464 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System.

Ação de Campo Código FA-AM-MAR2024-298 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL da empresa
PROTDESC DO BRASIL IMPO. E EXPOR. LTDA

Produtos (Lote): MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL PROTDESC (ME 76412 S7TD);

Empresa: PROTDESC DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.442.245/0001-80

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 2463.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no Ensaio de Análise de Rótulo para o produto Máscara Cirúrgica, marca Protdesc, lote: ME 76412 S7TD, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 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 1.461, DE 17 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
CAMAS HOSPITALARES MOTORIZADAS da empresa
C F CARE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME

Produtos (Lote): CAMAS HOSPITALARES MOTORIZADAS (ELÉTRICAS) (LOTES A PARTIR DE 26/03/2024);

Empresa: C F CARE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME - CNPJ: 11.984.323/0001-83

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos CAMAS HOSPITALARES MOTORIZADAS, todos os modelos, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento - AFE, por meio do endereço eletrônico <https://www.cfcarehospitalar.com.br/cama-hospitalar>, cujo responsável pela divulgação é a empresa C F CARE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME, CNPJ: 11.984.323/0001-83, apresentado como camas articuladas motorizadas para auxiliarem aos usuários e seus acompanhantes no dia a dia, em desacordo com o estabelecido no arts.2º, 7º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 7º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V 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 1.531, DE 19 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

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa ESSENCIAL QUANTIC COM. VAREJ. DE ESSENCIAS VIBRACIONAIS LTDA

Produtos	Lotes
HEPATOX*	Todos.
DIGEST ALL*	
IMUNEPower*	
ALL DRAIN*	
ALL CIRURGICAL*	

Empresa: ESSENCIAL QUANTIC COMERCIO VAREJISTA DE ESSENCIAS VIBRACIONAIS LTDA - CNPJ: 48892612000162

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "ESSENCIAL QUANTIC", 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 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 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 1.447, DE 17 DE ABRIL DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto TODOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS da empresa EVEREST ORGANICS LIMITED

Produtos (Lote): TODOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (LOTES: TODOS);

Empresa: EVEREST ORGANICS LIMITED - Código único: B.000701

Motivo: Recebido Alerta Rápido da European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare referente à inspeção realizada na empresa Everest Organics Limited, localizada em Sadasivpet Mandal, Sangareddy District, India-502 291 Aroor Village, Telangana, Índia, onde foram constatadas 9 não conformidades maiores e 9 não conformidades menores referentes a insumos farmacêuticos ativos. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 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 1.536, DE 22 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 dos produtos listados abaixo da empresa DESCONHECIDA

Produtos	Lotes
UVA JAPONESA - EXTRATO DA FOLHA - TINTURA SUPERALIMENTO	Todos.
PSYLLIUM HUSK 250G - NUTRAFÓTON	
ORA PRO NOBIS CÁPSULAS - 500MG FOTONIZADA - NUTRAFÓTON	
MORINGA EM CÁPSULA FOTONIZADA 120CAPS 500MG	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização no site www.nutrafoton.com.br dos produtos, de origem desconhecida, marca nutrafóton, com diversas irregularidades, como o uso do ingredientes não autorizados; inclusive obtidos por tecnologia de fotonização, que não é permitida; classificação inadequada dos produtos pela necessidade de registro sanitário; rótulos em desacordo com a legislação sanitária; além de divulgação com sugestão medicamentosa ou terapêutica de uso, como: esteatose hepática; abaixar a glicemia e o PSA; melhora sist. cardiovascular; antibactericida, antiviral, antifúngico e anti-inflamatório; prevenção de diabetes; combate à obesidade e ao colesterol elevado, fortalece o sistema cardiovascular, regular a pressão arterial, anti-inflamatório, antioxidante, melhora a saúde da visão, prevenção do câncer; emagrecimento, controle tumoral das células, protege o sistema nervoso, protege os rins e o fígado; combate à diabetes; o que não é permitido. Além da afirmação inverídica que o produto teria sido aprovado pela Anvisa. Infringindo: inciso I, II, VI, VII e VIII, do art. 4º da Resolução - RDC nº 727/2022; Resolução - RES nº 16/1999, RES nº 17/1999; § 1º do art. 4º, inciso I do art. 14 e art. 16 da Resolução - RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018; art. 3º, 21, c/c art. 23, inciso III e IV do art. 48, art. 56 do Decreto-Lei nº 986/1969, 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 1.446, DE 16 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 proibição da comercialização, distribuição e uso do produto INFINITY12 da empresa Não identificada

Produtos (Lote): INFINITY12 (LOTES: TODOS);

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da publicidade de produto sem registro, notificação ou cadastro junto a Anvisa, anunciado pelo site www.infinity12caps.com.br, 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 medicamentos da marca Infinity12, 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 1.447, DE 17 DE ABRIL DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

INFORMES

Anvisa aprova atualização de vacina contra Covid-19

Vacina da empresa Zalika foi atualizada para a cepa XBB.1.5.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa destaca iniciativa “Abril pela Segurança do Paciente”

Tema foi abordado em informe durante a reunião da Diretoria Colegiada

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde amplia uso de teste para HTLV em gestantes no pré-natal

Conitec considerou que o procedimento é eficaz e seguro e que sua implementação no SUS utilizaria recursos já disponíveis. Vírus ataca as células do sistema imunológico.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde recomenda ampliação do público da vacina da dengue

Orientação é restrita aos municípios que tiverem alto quantitativo de doses próximas do vencimento. Crianças e adolescentes de 6 a 16 anos poderão ser imunizadas.

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

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar apresenta procedimento otimizado de análise de dispositivos médicos

Encontro será na próxima quinta-feira (25/4), às 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Webinar apresenta resultados de avaliações das práticas de segurança do paciente

Encontro virtual será na próxima quinta-feira (25/4), às 15h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Aberta seleção para curso sobre Vigilância em Saúde e Ambiente

Inscrições vão até o final de abril. São 30 vagas, no formato híbrido e aulas presenciais em Brasília.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

UNA-SUS abre matrículas para curso Introdução à Biossegurança Aplicada à Laboratórios

“No dia a dia do trabalho com biossegurança, os riscos estão por toda parte. Por isso, o tema da proteção deve ser transversal para os profissionais e requer uma atenção especial”, explica coordenador do curso.

Fonte: [Una-Sus](#)

Fiocruz Amazônia identifica primeiro caso de oropouche na trílice fronteira

A descoberta está relatada na revista científica Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, por pesquisadores da Fiocruz Amazônia.

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:	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		

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		