

Tecnovigilância

Alerta 4478 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Horiba Instruments Brasil Ltda - ABX Pentra Ureia CP.

Ação de Campo Código REF.008/24 sob responsabilidade da empresa Horiba Instruments Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4479 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Kit de Instrumentais Descartáveis Mica.

Ação de Campo Código PFA 3564018 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4480 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Víncula Indústria Comércio Importação Exportação Implantes S.A - Substituto ósseo injetável n-ibs.

Ação de Campo Código AC 2024.001 sob responsabilidade da empresa Víncula Indústria Comércio Importação Exportação Implantes S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4481 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda - Rheo Knee; Rheo Knee XC.

Ação de Campo Código FA240101 sob responsabilidade da empresa Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda. Comunicação aos clientes; Correção em Campo - Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4482 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda - Família de Cages em Peek por Via Posterior - Medicea.

Ação de Campo Código FA1335 sob responsabilidade da empresa Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4483 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox.

Ação de Campo Código REC731 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Aisha Adriany Alves da Silva
Eveline Lisboa C. D. Pimentel
Gabriela de oliveira da Silva

Gisela da Mota Leitão
Rubia Graciele Silva
Sinara Mineiro Oliveira
Susana teixeira de araujo silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto PANTOCAL da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Produtos (Lote): PANTOCAL - 40 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS (LOTE: 858179);

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

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco ampola, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 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 1.838, DE 13 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Dipirona da empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A

Produto(s):	Lote(s):			
Dipirona - 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	20711623,	20711723,	20711923,	20712323,
	20713623,	20714023,	20715223,	20716023,
	20716123,	20716223,	20717023,	20717123,
	20717423,	20717523,	20717723,	20719223,
	20720123,	20720223,	20720523,	20721223,
	20721423,	20723123,	20723223,	20723423,
	20723523,	20723623,	20723723,	20723923,
	20724023,	20724123,	20724223,	20724323,
	20724423,	20724723,	20724923,	20725423,
	20725823,	20726623,	20727023,	20727223,
	20728823,	20729523,	20729623,	

Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de fragilidade das ampolas, as quais estariam quebrando com facilidade ao manuseio, o que fere o art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 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 1.838, DE 13 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Aisha Adriany Alves da Silva
Eveline Lisboa C. D. Pimentel
Gabriela de oliveira da Silva

Gisela da Mota Leitão
Rubia Graciele Silva
Sinara Mineiro Oliveira
Susana teixeira de araujo silva

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 SIBRAMAX da empresa NUTROFARM NUTRACEUTICOS E COSMETICOS LTDA

Produtos (Lote): SIBRAMAX, SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO 30ML GOTAS (TODOS);

Empresa: NUTROFARM NUTRACEUTICOS E COSMETICOS LTDA - CNPJ: 25273125000116

Motivo: Considerando a fabricação e a comercialização do produto SIBRAMAX, suplemento alimentar líquido 30ml em gotas, com constituinte não autorizado para suplementos alimentares (ingredientes não avaliados quanto à segurança e eficácia de uso sublingual), divulgado por meio de propagandas irregulares contendo alegações não permitidas, relacionadas ao emagrecimento, perda de peso, queima gordura, elimina gordura localizada, regula o intestino, diminui a retenção dos líquidos e o inchaço do seu corpo, elimina as substâncias inflamatórias, e desintoxica o organismo; alegações não permitidas para alimentos, no site <https://www.sibramax.com> e em outras plataformas do comércio eletrônico. Além da afirmação inverídica que o produto teria sido aprovado pela Anvisa. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 e 56 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; arts. 4º, 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos VI, VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022, 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 1.768, DE 8 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ÚTIL CLORO EM PÓ da empresa ÚTIL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produtos (Lote): ÚTIL CLORO EM PÓ(TODOS);

Empresa: ÚTIL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 93410975000179

Motivo: Considerando que o produto classifica-se como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 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 1.825, DE 10 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Aisha Adriany Alves da Silva
Eveline Lisboa C. D. Pimentel
Gabriela de oliveira da Silva
Gisela da Mota Leitão
Rubia Graciele Silva
Sinara Mineiro Oliveira
Susana teixeira de araujo silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

INFORMES

Guia para notificações de eventos adversos de medicamentos do ICH recebe contribuições

Edital de chamamento anuncia Consulta Pública Regional para revisão do guia.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica orientações para funcionamento de Comunidades Terapêuticas Acolhedoras

Nota Técnica traz os esclarecimentos sobre os requisitos sanitários para o funcionamento dessas instituições.

Fonte: [Anvisa](#)

Vacinação: 22 estados têm aumento na cobertura da Tríplice Viral

Imunizante é fundamental na proteção contra Sarampo, Caxumba e Rubéola. OMS está no Brasil entre os dias 7 e 9 de maio para dar continuidade ao processo de reconhecimento de país livre do Sarampo.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde entrega primeiras doses da nova vacina contra Covid-19

Imunizantes foram distribuídos, inicialmente, para os estados do Paraná, Goiás, Maranhão e Mato Grosso.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Boletim InfoGripe: influenza A e VSR mantêm situação de alerta em todo o país

Registros mostram que entre o total de óbitos nas últimas quatro semanas, o percentual associado à influenza A já se iguala ao observado para Sars-CoV-2.

Fonte: [Fiocruz](#)

Estudo analisa resposta imune local e sistêmica na evolução da leishmaniose cutânea

Pesquisa da Fiocruz Bahia avaliou se a produção de citocinas no sangue refletia o que foi documentado no local da lesão.

Fonte: [Fiocruz](#)

Saúde recomenda nova conduta no tratamento para leptospirose no estado

Nota técnica orienta o registro de casos suspeitos e o início do tratamento antes dos resultados laboratoriais. Doença está relacionada às condições precárias de infraestrutura sanitária e à infestação de roedores infectados.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Central de Atendimento 136 faz campanha contra a gripe e dengue

No mês de abril, o Ministério da Saúde enviou, com sucesso, 87.909 mensagens de voz e 553.841 de texto.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde montará mais três hospitais de campanha no RS

Unidades serão montadas em Porto Alegre e São Leopoldo. Previsão é de que unidades fiquem prontas para atendimentos em até 48 horas.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde envia mais de 300 mil imunizantes ao RS, além do envio de rotina

Mais 200 caixas térmicas de alta qualidade e 4,8 mil bobinas de resfriamento também serão enviadas. Não há registro de desabastecimento de nenhuma vacina no estado.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva Gisela da Mota Leitão
Aisha Adriany Alves da Silva Rubia Graciele Silva
Eveline Lisboa C. D. Pimentel Sinara Mineiro Oliveira
Gabriela de oliveira da Silva Susana teixeira de araujo silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Ministério da Saúde garante estoques de vacinas e de insulina no RS

Insumos e medicamentos de rotina e uso contínuo estão sendo repostos de forma imediata desde a última semana.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

DF convoca crianças e adolescentes para vacinação contra meningite

Após confirmar 107 casos e 14 mortes por meningite em 2023, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal convida crianças e adolescentes de 11 a 14 anos para se imunizar contra a doença.

Fonte: [Cofen](#)

Conselhos de medicina convidam médicos de todo País para atuarem como voluntários no atendimento à população gaúcha

Diante da grave crise humanitária registrada no Rio Grande do Sul, o Conselho Federal de Medicina (CFM) e os Conselhos Regionais de Medicina iniciam nesta sexta-feira (10) uma campanha junto aos mais de 570 mil médicos brasileiros em busca de médicos voluntários para colaborarem com as equipes de saúde em nível local.

Fonte: [CFM](#)

Sífilis na gestação aumenta chance de desfechos negativos em recém-nascidos

A sífilis pode ser transmitida da gestante para a criança por meio da chamada “transmissão vertical”. Ela pode ocorrer em qualquer período da gestação, e não é necessário que a pessoa contaminada se encontre em um estado clínico mais agravado para a infecção ocorrer.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar trata do controle das infecções relacionadas à assistência à saúde

Seminário virtual acontecerá no dia 16 de maio para discutir como os gestores dos serviços de saúde podem contribuir para a prevenção das infecções.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde e UNA-SUS lançam novo curso de Biossegurança e Bioproteção

Objetivo é capacitar profissionais para desenvolver atividades em infraestruturas de saúde seguindo as boas práticas laboratoriais. Inscrições vão até 28 de outubro de 2024.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Webinar da Anvisa esclarece dúvidas sobre certificação OEA

Seminário virtual acontece no dia 20/5, a partir das 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Matrículas para curso virtual sobre vigilância de ESAVI no Brasil estão abertas até 28 de junho

Estão abertas até o dia 28 de junho deste ano as inscrições para o curso gratuito “Vigilância ESAVI: ênfase na notificação, investigação e no uso do e-SUS Notifica”.

Fonte: [Opas](#)

Fiocruz Ceará promove simpósio sobre imunologia e imunoterapia com Rede Pasteur

Parte da agenda de inauguração do Centro Pasteur Fiocruz de Imunologia e Imunoterapia, o evento acontecerá no dia 16/5, com transmissão pelo Youtube em inglês e português.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva Gisela da Mota Leitão
Aisha Adriany Alves da Silva Rubia Graciele Silva
Eveline Lisboa C. D. Pimentel Sinara Mineiro Oliveira
Gabriela de oliveira da Silva Susana teixeira de araujo silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Faculdade de Odontologia da UFMG abre inscrições, até 7/6, para curso de formação em Saúde Bucal, online e gratuito

As vagas, 3200 no total, serão destinadas a agentes que Equipes de Saúde Bucal do programa Estratégia Saúde da Família e aos responsáveis pela municipal de saúde bucal de municípios com até 20 mil habitantes A Faculdade de Odontologia da UFMG abre inscrições, até 7 de junho

Fonte: [Conass](#)

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 EBSERH, e tem como objetivo informar às filiais EBSERH 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 Ebserrh 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 Gisela da Mota Leitão
Aisha Adriany Alves da Silva Rubia Graciele Silva
Eveline Lisboa C. D. Pimentel Sinara Mineiro Oliveira
Gabriela de oliveira da Silva Susana teixeira de araujo silva

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da
Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde