

Tecnovigilância

Alerta 4484 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Ação de Campo Código AC 2024/03 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituir o kit ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) Lote 45081.61.1 pelo Lote 45081.62.1.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4485 (Tecnovigilância) Atualização – Comunicado da empresa Ventura Biomédica Ltda - Conjunto de Cateter de Drenagem Externa Lombar.

Ação de Campo Código 008/2024 sob responsabilidade da empresa Ventura Biomédica Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto AVENTAL CIRÚRGICO da empresa REDE CLIN. DE ESTETICA HEALTHY CENTER LTDA

Produtos (Lote): AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL POLAR FIX (304789);

Empresa: REDE CLINICA DE ESTETICA HEALTHY CENTER LTDA - CNPJ: 32.085.624/0001-45

Motivo: Considerando que a POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 02.881.877/0001-64, detentora do produto Avental Cirúrgico Estéril Polar Fix de número de registro 8003400003, identificou no mercado unidades deste produto com o lote de n. 304789, que NÃO foi fabricado pela empresa e também não condiz com o padrão de numeração ade lote adotado na Polar Fix, sendo que este produto foi comercializado pela REDE CLINICA DE ESTETICA HEALTHY CENTER LTDA, CNPJ: 32.085.624/0001-45, 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 1.934, DE 17 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
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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SOFTWARE VIDA da empresa MV INFORMATICA NORDESTE LTDA

Produtos (Lote): SOFTWARE VIDA (LOTES A PARTIR DE 23/04/2024);

Empresa: MV INFORMATICA NORDESTE LTDA - CNPJ: 92306257000

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto software VIDA, por meio de anúncio no sítio eletrônico <https://mv.com.br/produto/vida>, conforme indicação de uso é enquadrado na classe de risco II pela regra 11 da resolução ANVISA RDC 751/2022, considerando o estabelecido no art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 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 1.850, DE 15 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto PREP. MAGISTRAIS ESTÉREIS da empresa PHARMÉDICE MANI. ESPEC. LTDA

Produtos (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS (Todos os lotes válidos e manipulados até 18/04/2024);

Empresa: PHARMÉDICE MANIPULAÇÕES ESPECIALIZADAS LTDA - CNPJ: 10.461.807/0001-85

Motivo: Comprovação, durante inspeção sanitária, de irregularidades na manipulação de preparações magistrais estéreis, sendo estas relacionadas à instalações, sistema de ar, sistema de água, paramentação, validações de esterilização e despirogenização e controle de qualidade, sendo estas não conformidades maiores e críticas que indicam risco ao consumo das preparações manipuladas, em desacordo com os itens 4.14, 4.7, 4.15.1, 9.3.1, 11.2, 11.2.1 do Anexo I e itens 3.3.5, 4.18.2, 5.13, 7.2.1, 8.13, 8.15, 10.1.2.1 do Anexo IV da RDC nº67/2007. As ações de fiscalização se aplicam a todas as preparações magistrais estéreis, manipuladas até 18/04/2024.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.952, DE 20 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
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

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Linezolida da empresa HYPOFARMA

Produtos (Lote): linezolida - 2 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300 ML (LOTE: 23010297);

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco, 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 1.909, DE 16 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Não houve publicações.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

INFORMES

Medicamento zolpidem terá alteração no tipo de receita para prescrição e venda

Qualquer medicamento com zolpidem estará submetido à Notificação de Receita B (azul), independentemente da concentração do produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Oficina discute elaboração do plano de enfrentamento para próxima sazonalidade da dengue

Com esse evento, Ministério da Saúde busca identificar necessidades de aprimoramento na preparação e resposta para o período epidêmico 2024/2025.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Saúde prioriza gestantes e pessoas com sinais de ISTs para realização de exames de HIV, sífilis e hepatites

Falta de documentação não impedirá a realização de testagem rápida e de exames laboratoriais para essas infecções.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde garante vacinação contra a gripe nos abrigos e pede que população se vacine

Doenças de transmissão respiratória são agravadas em ambientes fechados e com maior número de pessoas.

Fontes: [Ministério da saúde](#)

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
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

Ministério lança material sobre saúde mental e atenção psicossocial para profissionais que atuam em desastres

Vídeos e cartilhas temáticas voltados aos profissionais de saúde estão disponíveis no site do Profesp. Material aborda a tragédia climática no Rio Grande do Sul.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

OMS aprova vacina contra dengue usada no Brasil

Brasil foi o primeiro país do mundo a oferecer o imunizante no sistema público universal, com disponibilização para crianças de 10-14 anos, em regiões de alta incidência.

Fonte: [Cofen](#)

Garantir o direito à amamentação passa pelo combate à influência da indústria do desmame

Dia Mundial de Proteção ao Aleitamento Materno, celebrado em 21 de maio, destaca importância de combater o marketing das fórmulas e bicos artificiais.

Fonte: [Cofen](#)

Medicamento recomendado pela Conitec é o primeiro para pacientes com doença de Parkinson e demência

Comissão considerou que o tratamento é mais efetivo e viável economicamente na perspectiva do SUS.

Fonte: [Conitec](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Ministério da Saúde e UNA-SUS lançam novo curso para promover segurança e qualidade nos ambientes laboratoriais

Profissionais de saúde, estudantes e demais interessados podem fazer a matrícula até 28 de junho.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde e Hospital Alemão Oswaldo Cruz ofertam curso de Especialização em Pesquisa Clínica

Com aulas gratuitas, as inscrições estão abertas até 20 de maio.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Webinar do CFM aborda a importância da medicina paliativa na assistência em saúde no Brasil

Diante da importância e urgência desse debate, o Conselho Federal de Medicina (CFM) realiza o II Webinar de Medicina Paliativa.

Fonte: [Cfm](#)

Dispositivos médicos: webinar irá tratar de petições pela via otimizada

Durante o seminário virtual, no dia 3/6, serão esclarecidas as principais dúvidas sobre a Instrução Normativa 290/2024.

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
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

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 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 Aisha Adriany Alves da Silva Eveline Lisboa C. D. Pimentel Gabriela de oliveira da Silva	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
Gisela da Mota Leitão Sinara Mineiro Oliveira Susana teixeira de araujo Silva		