

Tecnovigilância

Alerta 4486 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Família Vitek2 AST - BioMérieux.

Ação de Campo Código FSCA-5827 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4487 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Ação de Campo Código SAC-24-0029 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4488 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Ação de Campo Código GR-0064 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. 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
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 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 n. 2928.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no Ensaio de Análise de Rótulo para o produto Equipo de Infusão Gravitacional Estéril, marca Glomed, lote: 221205, por esta em desacordo com a ABNT NBR ISSO 8536-4:2011, 9 ROTULAGEM, 9.1 EMBALAGEM PRIMÁRIA 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 n. 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 2.037, DE 24 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto KIT TESTE COVID-19 da empresa desconhecida

Produtos (Lote): KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN (20221203);

Empresa: Empresa desconhecida

Motivo: Considerando que a detentora do registro e importadora, Cepalab laboratórios, do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin (registro n. 81595070003) identificou no mercado nacional, unidades do lote 20221203 deste produto, com características divergentes do original (produto falsificado: cor da faixa azul da caixa que acondiciona o kit, diferente do original, a Letra b, do nome Cepalab na embalagem externa está desformatada, modelo do encaixe do fechamento da caixa divergente, tendo um círculo no meio, envelope laminado (parte interna do kit) na cor cinza e sem logo da empresa fabricante, fora do padrão e Instrução de uso de meia página e com dados de outra importadora), tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º da Lei n. 6.360/1976, o art. 7º, inciso XV da Lei n. 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei n. 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 1.977, DE 23 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicações.

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

Suplementação alimentar

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto MACA PERUANA EM CÁPSULAS da empresa JULIANO COUTO DA SILVA

Produtos (Lote): MACA PERUANA EM CÁPSULAS DA MARCA TEM VIDA (FALSIFICADO)(TODOS);

Empresa: 48.513.579 JULIANO COUTO DA SILVA - CNPJ: 48513579000112

Motivo: Considerando a denúncia de falsificação do produto Maca Peruana em cápsulas da marca TEM VIDA comercializado no <https://shopee.com.br/Maca-Peruana-Original-1000mg-120-capsulas-i.360243660.21698919250>, que não contém em sua rotulagem o número de registro da ANVISA (6.7068.0009) nem apresenta o QR Code e logomarca Tem Vida metalizado, tendo em vista que a empresa detentora do registro (SUNCAPS NUTRACÊUTICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 12.381.771/0001-55) não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 6, incisos IX e X do art. 7 e art. 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 1.976, DE 23 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA HIPERDRIN (FALSIFICADO)(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a denúncia de falsificação do Suplemento Alimentar em cápsulas da marca HIPERDRIN, comercializado em lojas digitais no <https://www.mercadolivre.com.br>, que contém a marca NATURAIS SUPLEMENTOS em sua rotulagem, tendo em vista que a empresa detentora da marca (DULLAB EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS E DESENVOLVIMENTO EMPRESARIAL LTDA - 45.609.317/0001-68) não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 6, incisos IX e X do art. 7 e art. 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 1.976, DE 23 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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto TOALHAS UMEDECIDAS da empresa NT IND. E COM. DE PROD. HIGIENICOS DESCARTAVEIS LTDA

Produtos (Lote): TOALHAS UMEDECIDAS TURMA DA NATUREZA(TODOS);

Empresa: NT INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HIGIENICOS DESCARTAVEIS LTDA ME - CNPJ: 18696833000102

Motivo: Considerando comercialização de produto de higiene com substância não permitida, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6.360, 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 1.953, DE 20 DE MAIO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Publicado novo marco regulatório de gases medicinais

Normas entrarão em vigor no dia 1º de julho. Empresas terão 24 meses para regularizar seus produtos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova Sistema Nacional de Controle de Receituário

Medida irá aprimorar a numeração e o controle de receitas para medicamentos controlados.

Fonte: [Anvisa](#)

Incorporadas novas medicações e tratamentos que vão beneficiar mais de 14 mil pessoas

Pessoas vivendo com aids, câncer de pulmão, crianças e jovens com asma, pacientes em cirurgias de retirada de câncer no cérebro e pessoas com doença de Crohn terão novas alternativas de tratamento.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde lança política inédita no SUS para cuidados paliativos

Nova estratégia vai oferecer serviços de saúde a pacientes, familiares e cuidadores de forma mais humanizada. Expectativa é habilitar 1,3 mil equipes com investimento de R\$ 887 milhões por ano.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Presidente sanciona lei que dá prioridade no transporte a órgãos e tecidos para transplante

Medida fortalece o Sistema Nacional de Transplantes, ao garantir que o deslocamento terrestre, aéreo e aquático de órgãos e tecidos tenha preferência.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde lança nova campanha de vacinação contra Covid- 19

9,5 milhões de doses estão sendo distribuídas aos estados que podem começar a aplicação imediatamente.

Fonte: [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

Leptospirose: alertas, riscos e prevenção

A doença pode ser confundida com uma síndrome gripal e, por isso, a pessoa não deve iniciar a automedicação.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde lança Campanha Nacional de Vacinação contra Poliomielite

Ação quer reduzir o risco de reintrodução do poliovírus no Brasil, além de reforçar medidas para a erradicação da doença.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Mulheres do COE: liderança feminina é maioria na emergência no RS

Elas estão à frente das áreas de planejamento, saúde mental, previsão meteorológica e análise de dados na resposta à emergência gaúcha.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Pesquisador fala sobre aplicação de células gama delta para o tratamento de cânceres

A pesquisa mostra como as células gama delta, são linfócitos T que se diferenciam das demais, deixando de serem negligenciadas por conta de sua ação contra diversos tipos de cânceres, como o colorretal, o carcinoma de pulmão e de mama, além da sua utilização em estudos clínicos de terapia celular.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Saúde abre consulta pública para contribuições no processo de reconhecimento de excelência de instituições hospitalares

Iniciativa busca promover transparência e participação social no âmbito do Proadi-SUS. Contribuições podem ser realizadas até o dia 25/06.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Emergências em Saúde Pública: saúde mental dos trabalhadores de saúde

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde e a Fiocruz, prepararam um documento sobre a “Saúde Mental dos Trabalhadores dos Serviços de Saúde: diretrizes para formulação de políticas públicas em Emergências em Saúde Pública”.

Fonte: [Fiocruz](#)



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 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 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		