

Alertas de Vigilância em Saúde

Amazonas reconhece Surto de Febre Oropouche

A **Febre do Oropouche** (FO) é uma doença causada por um arbovírus do gênero *Orthobunyavirus*, da família *Peribunyaviridae*, é, portanto, uma doença transmitida por mosquitos, sobretudo pelo *Culicoides paraensis*, conhecido como maruim, e pelo *Culex quinquefasciatus*.

A Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas afirmou que o surto foi reconhecido no Estado, na sexta-feira (01/03), com base nas orientações fornecidas pelo "Guia para Investigações de Surtos ou Epidemias", do Ministério da Saúde.

Sintomas: A FO apresenta sintomas semelhantes aos da dengue, incluindo, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, náusea e diarreia.

Diagnóstico: É importante considerar os aspectos clínicos, epidemiológicos e laboratoriais.

Notificação: Todo caso deve ser notificado. A FO compõe a lista de doenças de notificação compulsória, classificada entre as doenças de notificação imediata, em função do potencial epidêmico e da alta capacidade de mutação, podendo se tornar uma ameaça à saúde pública.

Casos: Segundo o informe epidemiológico das Arboviroses do Amazonas, o estado soma 1.674 casos confirmados de FO no período de 01/01 a 29/02. No Rio de Janeiro, foi registrado o primeiro caso da doença.

Fontes: [Ministério da Saúde](#), [Informe Epidemiológico AM](#), [Alerta Epidemiológico](#) e [OPAS](#).

Brasil registra aumento do número de casos de Covid-19 após as festividades de início de ano e férias

Os casos de Covid-19 vêm aumentando no país. Segundo o Informe Vigilância das Síndromes Gripais em 2024 foram notificados 310.874 casos e 1.536 óbitos por Covid-19, até o dia 24 de fevereiro.

O Ministério da Saúde alerta para os sintomas gripais, como tosse, febre, dor de garganta, coriza, dor no corpo, perda de olfato (em alguns casos), dor abdominal, fadiga, dor de cabeça, calafrios, entre outros.

Outras recomendações importantes são manter a vacinação em dia e fazer o uso de máscara caso a pessoa apresente sintomas da doença ou frequente ambientes de maior risco, como locais de atendimento em saúde.

Fontes: [Ministério da Saúde](#) e [Informe Vigilância das Síndromes Gripais 8](#).

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

Tecnovigilância

Alerta 4414 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 3M do Brasil LTDA - Máquina de Tricotomia com Cabeça Rotativa (80284930396); Tricotomizador com Cabeça Rotativa (80284930377).

Ação de Campo Código REG-FSCA-REPORT-05-1014627 sob responsabilidade da empresa 3M do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4415 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A - Família Reagente de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Ação de Campo Código AC 2024/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituir o kit DiaPanel Lote 45241.81.1 pelo Lote 45241.82.1.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4416 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Dispositivo Valvulado de Canulação de Vasos - DLP.

Ação de Campo Código FA1396 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4417 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Mazor X.

Ação de Campo Código FA1350 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4418 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MLA Suprimentos Médicos S/A - Filtro HMEF com Traqueia - Zelara.

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa MLA Suprimentos Médicos S/A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4419 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Família de Reagentes de Hemácias para Imunohematologia.

Ação de Campo Código 01-2024 sob responsabilidade da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4420 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Ação de Campo Código TC2024-014 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4421 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Conjunto de Introduutor Expansível iSLEEVE.

Ação de Campo Código 97156074 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. 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

Alerta 4422 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos LTDA - Sistema de COIL Optima.

Ação de Campo Código Ação de Campo nº 004 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa NANDIS - COMERCIO DE GASES ATMOSFERICOS LTDA

Produtos	Lotes
OXIGÊNIO MEDICINAL	Todos.
NITROGÊNIO MEDICINAL	

Empresa: NANDIS - COMERCIO DE GASES ATMOSFERICOS LTDA - CNPJ: 01.959.495/0001-43.

Motivo: Confirmação de desvio de qualidade em Boas Práticas de Fabricação e Envase de Gases Medicinais, conforme verificado em inspeção ocorrida nos dias 10 a 11 de outubro de 2023 e, 03 de janeiro de 2024, o que fere os requerimentos dados pela RDC 658/2022 e IN 129/2022/ANVISA. 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 776, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ÁGUA PARA INJEÇÃO da empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

Produtos (Lote): ÁGUA PARA INJEÇÃO - SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (2090389).

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98.

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de corpo estranho na água para injeção, solução injetável, o que fere artigo 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 776, DE 28 DE FEVEREIRO 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 BLINCYTO da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): BLINCYTO (1147922A).

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Amgen Biotecnologia do Brasil, inscrita sob CNPJ 18.774.815/0001-93, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: identificação de unidades do lote 1147922A, validade 08 de 2026, em embalagem no idioma inglês e turco (não é fabricada unidades em idioma turco para fora da Turquia), número de série apresentado na embalagem secundária não foi gerado pela Amgen, o adesivo de serialização não corresponde à arte da Amgen, assim como a fonte do adesivo e da embalagem, se tratando, portanto, de falsificação. 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 774, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024.

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto NEW GLICO EM CÁPSULAS E NEW GLICO EM GOTAS da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): NEW GLICO EM CÁPSULAS E NEW GLICO EM GOTAS(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização na internet do suplemento alimentar, marca NEW GLICO em cápsulas e NEW GLICO em gotas, de origem desconhecida, constituintes não conhecidos e a realização de propaganda irregular na internet contendo alegações terapêuticas e de saúde, para tratamento de doenças e problemas de saúde relacionados à produção de insulina e ao controle aos níveis de glicose no sangue, controle do Diabetes, prevenção do Alzheimer, prevenção do infarto, redução do colesterol etc; além da afirmação inverídica que o produto teria sido aprovado pela Anvisa. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e inciso II do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; inciso I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC nº 727, de 2022; inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018 e Instrução Normativa nº 28, de 2018, 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 791, DE 28 DE FEVEREIRO 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 dos produtos listados abaixo da empresa Templo Espiritual Maria Santíssima

Produtos	Lotes
SUPLEMENTO MINERAL CUPRUM COLOIDAL (LÍQUIDO)	Todos.
SUPLEMENTO MINERAL ARGENTUM COLOIDAL (LÍQUIDO)	
SUPLEMENTO MINERAL ZINCO COLOIDAL (LÍQUIDO)	

Empresa: Templo Espiritual Maria Santíssima - CNPJ: 05543923000103

Motivo: Considerando a comercialização de Suplementos Alimentares de origem desconhecida, no site <https://temsonline.com.br>, além da realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas em propagandas de alimentoss, tais como "Previne a diabetes, Previne o câncer, Combate vírus como: herpes, Gripe, HIV, Varíola, HPV". Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 23, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 16 e 17 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Incisos I, II, VI, VII e VIII do Art. 4º, 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 791, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

INFORMES

Todos juntos para combater o mosquito Aedes aegypti!

Anvisa esclarece as estratégias eficazes para combater e controlar o mosquito da dengue. Leia a matéria.

Fonte: [Anvisa](#)

Doação de sangue: uma ação permanente de conscientização

Ministério acompanha diariamente as bolsas de sangue em estoque nos maiores hemocentros do país. Confira o que é necessário para doar sangue.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde antecipa campanha de vacinação contra a gripe

Campanha terá início no dia 25 de março nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul. A pasta já antecipou a estratégia de vacinação na região Norte, em razão do Inverno Amazônico.

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

Cofen e Ministério da Saúde trabalham para ampliar escopo de atuação da Enfermagem no controle do HIV/aids, tuberculose, hepatites virais, sífilis e outras ISTs

Enfermagem no combate ao HIV/aids, tuberculose, hepatites virais, sífilis e outras ISTs – Como membros essenciais da equipe de saúde, os enfermeiros desempenham um papel crucial em todas as etapas do enfrentamento às Infecções Sexualmente Transmissíveis.

Fonte: [Cofen](#)

DOENÇAS RARAS: Simpósio CFM discute o emprego de tecnologias para assistência a pacientes com características especiais

No Brasil, são mais de 13 milhões de “raros”. Nesse contexto, em alusão ao Dia Mundial das Doenças Raras, celebrado em 29 de fevereiro, a atividade também conscientiza e sensibiliza a sociedade sobre este conjunto de doenças e suas implicações na qualidade de vida das pessoas.

Fonte: [CFM](#)

Estudo analisa transmissão da chikungunya um ano após a introdução do vírus em Salvador

A cidade de Salvador, que tem sido um epicentro de várias epidemias de arboviroses transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti*, foi uma das capitais brasileiras inicialmente afetadas pela chikungunya.

Fonte: [Fiocruz](#)

Infecções graves transmitidas pelo *Aedes aegypti* não se limitam à dengue

O aumento de casos de arbovirose observado esse ano não ocorre somente pela dengue.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Ministério da Saúde lança programa de qualidade para auditoria interna no SUS

ProQuali tem como objetivo promover a melhoria contínua das práticas de auditoria e o cumprimento de normas e diretrizes.

Fonte: [Ministério da saúde](#)

UNA-SUS lança nova versão do curso de dengue com atualização de protocolo

O conteúdo tem enfoque prático, baseado na análise de oito casos clínicos.

Fonte: [Una Sus](#)

Saúde lança manual sobre a prevenção e tratamento da dengue na gestação e puerpério

Produzido em parceria com a Febrasgo, a publicação orienta profissionais de saúde na assistência às gestantes e puérperas com dengue e na prevenção de casos grave e óbitos

Fonte: [Ministério da 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		

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		