

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância:**

#### **[Anvisa suspende a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos fabricados por Flexmed Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares Ltda.](#)**

**Produto:** Móveis Hospitalares

**Fabricante:** Flexmed Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares Ltda.

**Motivo:** A empresa não possui autorização de funcionamento e nem registro para fabricação e comercialização dos produtos.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, retirar do uso, notificar o fabricante Anvisa.

**Ato Normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº 2.822, DE 28 DE JULHO DE 2014

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=29/07/2014>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

## [Anvisa faz Alerta sobre Kits de Diagnósticos Laboratorial IMUNO-LÁTEX PCR – PROTEÍNA C REATIVA.](#)

**Produto:** IMUNO-LÁTEX PCR – PROTEÍNA C REATIVA.

**Fabricante:** Wama Produtos para Laboratórios Ltda.

**Motivo:** Segundo a empresa, "foi identificado um aumento na taxa de resultados reativos para PCR (falso positivo), muitas vezes o produto está aglutinando (positivando) mesmo sem a presença da amostra do paciente."

**Lotes:** 14C110; 14D085; 14C017; 14C109; 14C111

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para que a troca seja feita.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERT&Parametro=1405](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERT&Parametro=1405)

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERT&Parametro=1407](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERT&Parametro=1407)

## [Anvisa faz Alerta sobre Kits de Diagnósticos Laboratorial IMUNO-LÁTEX FR – FATOR REMATOIDE .](#)

**Produto:** IMUNO-LÁTEX FR – FATOR REMATOIDE.

**Fabricante:** Wama Produtos para Laboratórios Ltda.

**Motivo:** Segundo a empresa, "foi identificado um aumento na taxa de resultados reativos para FR (falso positivo), muitas vezes o produto está aglutinando (positivando) mesmo sem a presença da amostra do paciente."

**Lotes:** 1310144A; 1311049A; 1312039A; 1312041A; 13C057; 1312039; 1312040; 1312041; 14B089

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para que a troca seja feita.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERT&Parametro=1400](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERT&Parametro=1400)

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERT&Parametro=1404](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERT&Parametro=1404)

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafrá Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

### Anvisa faz Alerta de Segurança do produto Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada.

**Produto:** SISTEMAS DE RAIOS-X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA Ingenuity CT / Brilliance CT / Ingenuity Flex / MX8000 Dual v. EXP Modelo: Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP).

**Fabricante:** Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. / Philips Medical Systems / Philips Medical Systems Technologie.

**Motivo:** Se o engate não estiver adequadamente travado durante o funcionamento do dispositivo, a armação da mesa se move livremente, causando o deslocamento horizontal acidental. Resulta em sério dano com probabilidade de ocorrência não esperada. Análise de risco: Aceitável.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, ler o Aviso de Segurança aos Usuários emitido pela empresa.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1406](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1406)

### Anvisa faz Alerta de Correção em campo do Balão Intra-Aórtico.

**Produto:** BALÃO INTRA-AÓRTICO CS100 E CS300.

**Fabricante:** Datascope Corp. – EUA

**Motivo:** Estrutura da ventoinha do dispositivo pode conter um anel de retenção disforme, o que pode levar a um superaquecimento da fonte de alimentação e consequente desligamento repentino.

**Ação:** A empresa está planejando a substituição da estrutura da ventoinha. Aos usuários recomenda-se o seguinte: - não deixar o paciente sozinho durante a terapia com Bomba de Balão Intra-aórtico (BBIA); - O balão não deve permanecer inativo no paciente por mais de 30 minutos, devido ao potencial de formação de trombo. - caso ocorra trombo, transfira o paciente para uma BBIA alternativa ou infle manualmente o Balão Intra-aórtico com ar ou hélio e aspire imediatamente.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1403](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1403)

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

## **Anvisa faz Alerta para o recolhimento dos produtos Cânulas Venosas e Arterial Sarns.**

**Produto:** CÂNULAS VENOSAS E ARTERIAL SARNs.

**Fabricante:** Terumo Cardiovascular System Corporation - EUA.

**Motivo:** Presença de partículas de fibras soltas que ultrapassam as especificações de produto acabado da TERUMO.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem estes produtos, retirá-los de uso, segregá-los dos seus estoques rapidamente e devolvê-los aos distribuidores.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1402](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1402)

## **Farmacovigilância:**

### **Anvisa suspende a comercialização do produto saneante Álcool Flop's graduação 92,7°**

**Produto:** ÁLCOOL FLOP'S graduação 92,7°

**Fabricante:** Indústria e Comércio de Produtos Químicos Tangará Ltda.

**Motivo:** Produto não regularizado na Anvisa.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, retirar do uso, notificar o fabricante e Anvisa.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO - RE Nº 2.668, DE 21 DE JULHO DE 2014

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=30/07/2014>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

## Anvisa suspende a produção e comercialização do produto Hipoclorito de Sódio da marca SOAP Produtos de Limpeza

**Produto:** HIPOCLORITO DE SÓDIO - solução cloro 20% - ativo 2 a 2,7%.

**Fabricante:** SOAP Indústria e Comércio de Materiais de Limpeza Ltda.

**Motivo:** a detentora do registro do produto (empresa SOAP Indústria e Comércio de Materiais de Limpeza Ltda) encontra-se com registro vencido desde junho de 2010, além disso, o produto está sendo fabricado pela empresa Carbocloro S.A. Indústrias Químicas Ltda que não possui Autorização de Funcionamento na ANVISA.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, retirar do uso, notificar o fabricante e Anvisa.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº 2.821, DE 28 DE JULHO DE 2014

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=29/07/2014&jornal=1&pagina=55&totalArquivos=104>

### INFORMES:

#### **FILIAIS EBSE RH FARÃO A VIGILÂNCIA DE INCIDENTES, QUEIXAS TÉCNICAS, DOENÇAS E AGRAVOS EM SAÚDE POR MEIO DE NOVO APLICATIVO, O VIGHOSP:**

Foi lançado, nesta quinta-feira, 31, na sede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) o Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos (Vigihosp), uma parceria da Diretoria de Atenção à Saúde (DAS) e da Diretoria de Gestão de Processos e Tecnologia da Informação (DGPTI). O software foi desenvolvido para informatizar o acompanhamento de notificações de incidentes nos hospitais, queixas técnicas, doenças e agravos em saúde. O programa é fruto da tese de doutorado da Chefe de Serviço de Qualidade Hospitalar da Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar da DAS, Helaine Capucho.

Em outubro de 2014 todas as Filiais que preencherem os requisitos determinados pelo Comitê EBSE RH de Segurança do Paciente receberão o software, que agilizará a tomada de decisão nas instituições.

Leia mais sobre as vantagens de se utilizar o software no artigo anexo ou pelo link <http://seer.ufrgs.br/index.php/RevistaGauchadeEnfermagem/article/view/26538/24527>

**Fonte:** Site EBSE RH

<http://www.ebserh.gov.br/sala-de-imprensa/noticias/585-lancado-aplicativo-para-acompanhamento-de-incidentes-nos-hospitais-universitarios-federais>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

**SURTO PELO VÍRUS EBOLA NO OESTE DA ÁFRICA: SITUAÇÃO ATUAL E RECOMENDAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:** O Ministério da Saúde recebe atualizações diárias da OMS sobre a situação do surto de Ebola, bem como de qualquer outra situação de potencial emergência de saúde pública, que são analisadas quanto ao potencial risco ao país e embasam as medidas de proteção a serem adotadas.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/14096-surto-pelo-virus-ebola-no-oeste-da-afrika-situacao-atual-e-recomendacoes-do-ministerio-da-saude>

**OMS ANUNCIA FUNDO PARA COMBATE AO EBOLA:** Montante vai servir para combater surto em Serra Leoa, Guiné e Libéria. Mais de 700 pessoas já morreram desde o início da epidemia.

**Fonte:** Saúde Business 365

<http://www.saudebusiness365.com.br/noticias/detalhe/44302/oms-anuncia-fundo-para-combate-ao-ebola>

**SUS PASSA A OFERECER VACINA CONTRA HEPATITE A PARA CRIANÇAS:** A meta do Ministério da Saúde é imunizar três milhões de crianças, na faixa etária de um e dois anos, no prazo de um ano. A medida integra as ações que marcam o Dia Mundial de Luta contra Hepatites Virais.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/14060-sus-passa-a-oferecer-vacina-contr-hepatite-a-para-criancas>

**SITUAÇÃO DOS PARTOS E NASCIMENTOS NO PAÍS FOI DEBATIDO DURANTE CICLO DE ESTUDOS:** Cerca de 60 participantes estiveram presentes à sessão do Ciclo de Estudos da SVS, ocorrida no dia 30 de julho, no Auditório Emílio Ribas/MS.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/14098-situacao-dos-partos-e-nascimentos-no-pais-foi-debatido-durante-ciclo-de-estudos>

**Portaria MS-GM nº 1.576, de 30/07/14:** DOU de 31/07/14 p.89 seção 1 nº 145 - Revoga a Portaria nº 1.655/GM/MS, de 17/09/2002, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal.

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=89&data=31/07/2014>

**Resolução COFEN nº 458, de 29/07/14:** DOU de 31/07/14 p.137 seção 1 nº 145 - Normatiza as condições para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do Enfermeiro Responsável Técnico.

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=137&data=31/07/2014>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

**Resolução CFM nº 2.074, DE 30/05/14:** Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios de Patologia em relação aos procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames.

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=91&data=28/07/2014>

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**Inscrições para bolsas de Residência Médica começam em agosto:** Serão abertas, no período de 11 de agosto a 30 de setembro de 2014, as inscrições para seleção de Projetos de Programas Residência Médica (PRM) para concessão de bolsas pelo Ministério da Saúde por meio do [Edital publicado nº 31, de 24 de julho de 2014](#).

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgtes/noticias-sgtes/14080-atencao-instituicoes-de-saude>

**Pró-Residência Multiprofissional abre seleção para bolsas:** Serão abertas, no período de 11 de agosto a 30 de setembro de 2014, as inscrições para seleção de Projetos do Programa Pró-Residência Multiprofissional e em Área Profissional da Saúde para concessão de bolsas pelo Ministério da Saúde, por meio do [Edital publicado nº 32, de 24 de julho de 2014](#).

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgtes/noticias-sgtes/14070-pro-residencia-multiprofissional-abre-selecao-para-bolsas>

**Seminário Internacional: Evidências Científicas para a Tomada de Decisão em Políticas Públicas e Programas de Saúde - 1ª Mostra de Experiências em Gestão da Saúde Informada por Evidências:** 27 a 29 de agosto de 2014 / 08h30 às 18h. Local: Fiocruz Brasília - Campus Darcy Ribeiro - Asa Norte, Brasília - DF, 70790-900. Para transmissão em tempo real acesse: [www.datasus.gov.br/emtemporeal](http://www.datasus.gov.br/emtemporeal)

**Fonte :** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/14046-rebrats-e-evipnet-inovam-com-desafio-de-programacao-gestao-de-conhecimento-e-informacao-em-saude>

**ISMP Brasil – I Ciclo de Cursos sobre a Segurança do Paciente de 16 a 18 de setembro de 2014:** evento simultâneo a Feira de Negócios da Saúde – Hospital Minas.

**Fonte:** ISMP - <http://www.ismp-brasil.org/cursos/index/>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

### O “Qualidade Informa”

Este informativo, elaborado pelo Serviço de Qualidade Hospitalar da Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEPH, tem como objetivo informar as Filiais EBSEPH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios.

Esta publicação pretende convidar à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEPH.

Esperamos que o “Qualidade Informa” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

**Serviço de Qualidade Hospitalar**

Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar  
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--