

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância:**

#### **Anvisa faz alerta referente a problemas com Ventilador Pulmonar.**

**Produto:** Ventilador Pulmonar AVEA.

**Empresa detentora do registro:** VR MEDICAL LTDA.

**Motivo:** Risco potencial associado ao Ventilador AVEA Ventilator. Quando o Ventilador desenvolve um mal funcionamento do transdutor de pressão, que mede a pressão inspiratória ou expiratório do circuito, um alarme falso é iniciado, e, conforme projetado, cessa a ventilação e abre a válvula de segurança à atmosfera, permitindo a respiração espontânea dos pacientes aptos a tal.

**Ação de campo:** Verificar se seu hospital possui esse produto, notificar no Vigihosp, a Anvisa e a Empresa detentora para correção do problema.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2042](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2042)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## Farmacovigilância:

### Anvisa faz alerta sobre Paracetamol

**Produto:** Paracetamol

**Empresa detentora do registro:** Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

**Motivo:** Anvisa torna insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.312, de 08 de dezembro de 2016, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014 para o medicamento genérico - paracetamol, processo 25351.648336/2010-16, referente à empresa Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº 237, de 12 de dezembro de 2016, Seção 1, página 97 e Suplemento página 21.

**Resolução:** RESOLUÇÃO - RE Nº 3.480, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=16&data=02/01/2017>

### Anvisa faz alerta sobre suspensão de lote de Bicarbonato de Sódio 8,4%

**Produto:** Bicarbonato de sódio 8,4% solução injetável frasco de 10 mL

**Lote:** BWI (de validade até novembro de 2017)

**Fabricante:** Samtec Biotecnologia Ltda

**Motivo:** De acordo com resultados emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia (Lacen/BA), o lote do medicamento apresentou resultados insatisfatórios nas análises sanitárias. Segundo o laudo, a amostra do lote BWI da solução injetável de bicarbonato de sódio apresentou um corpo estranho em suspensão no interior da ampola. Por razões preventivas, a ANVISA determinou, além da suspensão do uso do lote, o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto e ao lote em questão.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar no Vigihosp, à Anvisa e ao fabricante.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.495, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/01/2017&jornal=1&pagina=18&totalArquivos=56>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

### Anvisa faz alerta referente a problemas com água sanitária Zlar

**Produtos:** Água sanitária Zlar e outros produtos saneantes.

**Fabricantes:** empresa José Aparecido Simões, nome fantasia Zlar; empresa Leonardo dos Santos Machado, em cujo rótulo consta o nome fantasia ZLAR PRODUTOS DE LIMPEZA; Dam Química do Brasil Ltda – ME.

**Motivo:** Devido à comprovação da fabricação/comercialização de produtos saneantes sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, estão proibidos a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos seguintes produtos:

- Todos os produtos fabricados pela empresa José Aparecido Simões, nome fantasia Zlar;
- ÁGUA SANITÁRIA ZLAR, fabricado pela empresa Leonardo dos Santos Machado, em cujo rótulo consta o nome fantasia ZLAR PRODUTOS DE LIMPEZA;
- Todos os lotes fabricados anteriormente a data de publicação do registro (31/10/2016) do saneante ÁGUA SANITÁRIA ZLAR, fabricado por Dam Química do Brasil Ltda - ME

**Ação:** Verificar se seu hospital possui algum desses produtos, retirá-lo de uso, notificar no Vigihosp, à Anvisa e ao fabricante.

**Resoluções:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.491, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016  
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.492, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016  
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.493, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

**Fonte:** Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=18&data=02/01/2017>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

### Anvisa faz alerta referente a problemas com cloro ativo

**Produto:** TIRA LIMO POLWAX CLORO ATIVO

**Fabricante:** Polwax Indústria Química Ltda

**Motivo:** Devido a comprovação de fabricação e comercialização do produto saneante, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, estão proibidos a distribuição, comercialização e uso dos lotes do produto saneante TIRA LIMO POLWAX CLORO ATIVO fabricados anteriormente a 09/2016, por Polwax Indústria Química Ltda.

**Ação:** **Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar no Vigihosp, à Anvisa e ao fabricante, para que o mesmo promova o recolhimento.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.494, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=16&data=02/01/2017>

### Anvisa faz alerta referente a suspensão da distribuição, comercialização e uso do CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA e do GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO

**Produto:** CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA **Lote:** 10801115 (Val 05/2018)

GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO **Lote:** 10692114 (Val 24/11/2017)

**Fabricante:** Indústrias Raymond's Ltda.

**Motivo:** Laudos de Análise Fiscal inicial n.º 3169.1P.0/2015 e n.º 3171.1P.0/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem, por não conter frases de advertências obrigatória.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar no Vigihosp, à Anvisa e ao fabricante do produto para recolhimento do mesmo.

**Resoluções:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.496, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=18&data=02/01/2017>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

## **INFORMES:**

**Aprovado produto para tratamento de esclerose múltipla.** O produto biológico novo Plegridy® (betapeginterferona 1ª), usado no tratamento de Esclerose Múltipla recorrente-remitente (EMRR) em pacientes adultos, foi registrado e aprovado pela ANVISA. O princípio ativo do medicamento Plegridy® é a betapeginterferona 1ª que pode impedir que o sistema de defesa do organismo danifique o cérebro e a medula espinhal. Embora não cure a doença, o tratamento com Plegridy® pode retardar os efeitos incapacitantes da esclerose múltipla, além de auxiliar na redução de surtos.

Fonte: ANVISA

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovado-produto-para-tratamento-de-esclerose-multipla/219201?p\\_p\\_auth=xqL30I28&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp\\_p\\_auth%3DxqL30I28%26p\\_p\\_id%3D101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3D\\_118\\_INSTANCE\\_dKu0997DQuKh\\_column-2%26p\\_p\\_col\\_count%3D2](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovado-produto-para-tratamento-de-esclerose-multipla/219201?p_p_auth=xqL30I28&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DxqL30I28%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_dKu0997DQuKh_column-2%26p_p_col_count%3D2)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015.**

Fonte: Anvisa

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-de-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2015>

**Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015**

Fonte: ANVISA

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015>

**Guia curricular de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional**

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/guideline/guia-curricular-de-seguran%C3%A7a-do-paciente-da-organiza%C3%A7%C3%A3o-mundial-da-sa%C3%BAde-edi%C3%A7%C3%A3o>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

**II Simpósio Internacional de Qualidade e Segurança do Paciente.** O evento, promovido pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e pelo Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBPS), acontecerá de 26 a 28 de abril de 2017, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo - SP. As inscrições já podem ser realizadas no link abaixo:

<http://www.simpósio-ibsp.com.br/>

### O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, 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 as Filiais EBSERH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de fármaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSERH.

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, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

**Serviço de Gestão da Qualidade**

Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade