

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância:**

#### **Anvisa faz alerta referente à possibilidade de incêndio nas máquinas de hemodiálise**

**Produto:** MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELLCO

**Modelos afetados:** FÓRMULA 2000, FÓRMULA 2000 PLUS, FÓRMULA PLUS e FÓRMULA THERAPY

**Fabricante:** Bellco S.R.L. Mirandola, Itália.

**Detentor do registro:** AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA

**Motivo:** Foram relatados três eventos que resultaram em incêndio em três máquinas diferentes; durante o ciclo de desinfecção de uma das máquinas e antes de utilização no paciente em duas máquinas, que estavam ligadas.

**Ação:** As ações aplicáveis estão descritas nos Anexos A, B e C (disponíveis no link abaixo) emitidos pelo fabricante e podem ser efetuadas por técnico da empresa adquirentes ou através da Assistência Técnica da MEDNEX BRASIL, empresa essa, autorizada e treinada pelo fabricante Bellco.

Não há riscos para os pacientes que utilizaram o produto. As orientações contidas no alerta devem ser seguidas para evitar a ocorrência do problema nos locais onde os equipamentos estão instalados.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2049](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2049)

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 falhas na integridade de vedação das embalagens internas de KIT DE CURATIVOS PARA TERAPIA DE PRESSÃO.**

**Produto:** Curativo Renasys G - Kit De Curativos Para Terapia De Pressão.

Modelos afetados	Lotes afetados
Renasys G Medium Kit Flat Drain	02014P, 05014D, 06914E, 13414K, 15414T, 16014CV, 18114AV, 23214D, 25214J, 26515H
Renasys G Large Kit Flat Drain	00815N, 01215G, 02214J, 05014F, 09014K, 09914K, 16014F, 17514T, 24114D, 25214K, 28015M, 31714H

**Fabricante:** SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD - INGLATERRA.

**Detentor do registro:** Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

**Motivo:** A Smith & Nephew identificou falhas na integridade de vedação das embalagens internas do Filme Transparente Estéril RENASYS dobrados durante testes em trânsito.

**Ação de campo:** Ação Corretiva de Segurança de Campo (ACSC) Recolhimento - devolução ao fabricante do produto Filme Transparente estéril RENASYS que é utilizado com os Kits de Curativos Gaze e deve ser usado em conjunto com os Sistemas de Terapia por Pressão Negativa (Negative Pressure Wound Therapy, NPWI) da Smith & Nephew. Demais recomendações vide link abaixo.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Para metro=2048](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=2048)

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 à suspeita de desvio de qualidade a possível falha na embalagem primária de COBERTURAS.**

**Produto:** Curatec Espuma de Poliuretano.

Produto	Modelo afetado	Números de série afetados
Curatec Espuma de Poliuretano	10 cm x 10 cm / 10 cm x 10 cm traqueostomia	16081604 / 16082001
Curativo Carvão Ativado Recortável	10 cm x 10 cm	16080805 / 16071804 / 16090608
Curativo Alginato Cálcio e Sódio	10 cm x 10 cm e 10 cm x 20 cm	16082508 / 16082910 / 16091206 / 16062702 / 16082907 / 16090104
Curativo de Carvão Ativado com Prata	6,5 cm x 9,5 cm e 10,5 cm x 10,5 cm	16081806 / 16081807 / 16090909
Curatec Espuma de Poliuretano.	06 cm x 06 cm / 10 cm x 10 cm / 15 cm x 18 cm / 15 cm x 20 cm	16081106 / 16072205 / 16072204 / 16081204 / 16090912

**Fabricante:** LM Farma Indústria e Comércio Ltda.

**Motivo:** A empresa LM Farma, durante o processo de validação de um novo tamanho de envelope, através do teste corante azul de metileno realizado exclusivamente em validações, evidenciou a formação de microcanais no ponto de intersecção entre a selagem do fornecedor (Amcor) e a selagem realizada internamente pela empresa LM Farma.

**Ação de campo:** Não utilizar o produto com suspeita de desvio de qualidade, notificar o Vigihosp, a Anvisa e a Empresa fabricante que fará o recolhimento.

**Fonte:** Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>

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 suspensão da distribuição, comercialização e uso, de produtos fabricados pela EMPRESA BRAINFARMA S/A**

Produto	Lote	Produto	Lote
ACET CIPRO+ETIN 2+0,035MG CPRV CT BL1X21	B16B1353 B16B1354 B16B1355	CELESTAMINE XPE 120ML OR	B16A0009
AMOXICILINA 250MG/5ML PO EXT VD 1X150ML	B15M1516 B15M1517	CLOR DE AMBROXOL 6MG/ML XPE AD 1X120ML	B16A0012
ATENEUM 50MG COMP CT BL 2X15	B16A0177	CONCEPNOR COMP REV CT BL 1X21	B16A0864 B16A0865 B16A0866 B16A0867
ATORVASTATINA 10MG COMP REV CT BL 2X15	B16A0449 B16A0450 B16A0984	CORISTINA VIT C EFERVESCENTE 10CP	B16A1198 B16A1137
ATORVASTATINA 10MG COMP REV CT BL 4X15	B16A0991	ATORVASTATINA 20MG COMP REV CT BL 2X15	B16A0454
BECLONATO SUSP INJ CT AMP VD 1ML+SER	B15J2208 B15J2450	DICLO DIETILAMONIO 11,6MG/G GEL CR 1X60G	B15M2004 B15M2005 B15M2006 B16A0185 B15M2007 B15M2008
BIOTONICO FONTOURA N FR 12X400ML	B16A1355	DIP BET+FOS BET INJ 1X1ML S/SERINGA	B15L0750 B15L0751 B16A0475
BISUISAN GRAN ENV 12X25X5,5G	B16A0354	DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 1X10	B16A1611 B16A1612 B16A1701
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 25X4	B15M1981 B15M1982 B15M1983 B16A1738 B16A1739	NAPROXENO SOD 550MG COMP REV CT BL 2X10	B16A0372 B16A0369
DORALGINA DRG CT BL 2X10	B15M1392 B15M1393 B15M1394	HISTAMIN 2MG COMP CT BL 1X20	B16A0568
DORIL ENXAQUECA BL DISP 6X25X4 CPRV	B15M1550	HISTAMIN 2MG/5ML XPE FR VD AMB 1X100ML	B15M0569
EPOCLER LIQ FLAC 12X60X10ML	B15M1624	HUMECTOL-D COMP REV BL 24X2X10	B15M1654
FLAVONID COMP REV CT BL 6X10	B16A0807 B16A0809 B16B0655 B16A0808 B16D0920	LIDOGEL 2% GEL TOP CT BG 50X30G	B15M1893 B15M1894 B15M1895 B15M1896
FLOMICIN 200MG PO LIOF CT ENV 4X1G	B16A0325	LISADOR GOTAS 10ML AG	B16A0083
GASTROL SUSP OR CT FR 1X250ML LP	B15M1471 B15M1472 B16A0057	LORATADINA 10MG COMP CT 12 CP	B15M1915
GASTROL TC SUS OR CT FR 1X240ML LP	B16A0046 B16A0047	LORATADINA 1MG/ML XPE FR 1X100ML	B15M2114 B15M2115

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

GESTRADIOL COMP CT BL 1X21	B16B1356	LYDIAN 2,0MG+0,035MG CPRV CT BL 60X1X21	B16B1358 B16B1359
LYDIAN CPRV CT BL 1X21 AG	B16B1360 B16B1361	MAL DEXCLORFENIRAM 2MG/5ML SOL 1X120ML	B16B0673 B16B067
MARACUGINA LIQ FR 24X150ML	B16A0840	NAPROXENO SOD 550MG COMP REV CT BL 1X10	B16A0366 B16A0367 B16A0368
NEO LORATADIN 10MG COMP CT 12CP	B15M1916	NEO MOXILIN 250MG/5ML PO EXT VD 1X150ML	B16A1534
NEOCOFAN 11,6 MG/G AERO TOP TUB 85ML	B16A0469 B16A0483	NEOLEFRIN XPE FR VD AMB 1X60ML	B16A1069 B16A1070
NEOPIRIDIN PAST CT ENV ALUM 3X4	B16E0724 B16C2203 B16C2840 B16F0920 B16D1255 B16D2195 B16D2196 B16A1038	NEOSULIDA 50MG/ML SUSP OR FR PL 1X15ML	B15M2181 B15M2182 B15M2183
NEOTAREN 50MG COMP REV CT BL 1X20	B16A0007 B15M1707	NISTATINA 100.000UI/ML SUSP VD 1X50ML	B15M1821 B15M1822 B15M1823 B15M1824 B16A0022 B16A0025
PLANTACIL GRAN CT ENV 20X5G LP	B16A0266 B16A0267	PLESONAX 5MG COMP REV CT BL 25X4	B15M0591
POLARAMINE REPETABS 1X12	B16A0054	PREDSIM SOLUCAO 15ML AG	B16A0029
QUADRILON CR CT BG ALUM 1X15G	B16A0008	QUADRILON POM CT BG ALUM 1X15G	B16A0006
TAMARINE GELEIA 150G CT 48X1FR PL N	B16A0337	TAMARINE GELEIA 250G CT 24X1 FR PL N	B16A0339
TERMOPIRONA 1G COMP CT BL 1X10	B16A1698 B16A0464	VITASAY STRESS COMP REV 12X30	B15M0544
TERMOPIRONA 1G COMP CT BL 25X4	B15M1984 B15M1985 B16A1737		

**Fabricante:** Brainfarma S/A

**Motivo:** Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Brainfarma S/A.

**Ação:** Verificar se seu hospital possui esses produtos, desses lotes, retirar do uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fornecedor para recolhimento dos mesmos.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1, DE 2 DE JANEIRO DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=03/01/2017&jornal=1&pagina=100&totalArquivos=128>

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 suspensão do lote de BICARBONATO DE SÓDIO

**Produto:** Bicarbonato de sódio 8,4%.

**Fabricante:** Samtec Biotecnologia Ltda.

**Lote:** BWI com validade até novembro de 2017.

**Motivo:** A amostra apresentou um corpo estranho em suspensão no interior da ampola.

**Ação:** Não adquirir esse medicamento, dessa empresa, fabricado a partir da data da proibição. Caso os medicamentos adquiridos anteriormente apresentem algum problema, notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**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 à proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AGUA SANITÁRIA.

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA Zlar.

**Lotes:** Todos.

**Fabricantes:** José Aparecido Simões e Leonardo dos Santos Machado.

**Motivo:** Não possuem a autorização de funcionamento.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.491, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016 e RESOLUÇÃO-RE Nº 3.492, 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>

### Anvisa faz alerta referente à proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AGUA SANITÁRIA.

**Produto:** Água sanitária Zlar.

**Lotes:** Todos os lotes fabricados antes do dia 31 de outubro de 2016.

**Fabricantes:** Dam Química do Brasil.

**Motivo:** Não possuíam a autorização de funcionamento.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.493, 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

**Anvisa faz alerta referente à proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CLORO ATIVO.**

**Produto:** Tira Limo Polwax Cloro Ativo.

**Lotes:** Todos os lotes fabricados antes de setembro de 2016.

**Fabricantes:** Polwax Indústria Química Ltda.

**Motivo:** O saneante era fabricado e comercializado sem possuir registro ou cadastro.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 3.494, 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

## **INFORMES:**

**Meninos começam a ser vacinados contra HPV na rede pública de saúde.** O Ministério da Saúde adquiriu seis milhões de doses para vacinar 3,6 milhões de meninos em 2017. Imunização vai reduzir a propagação do vírus. Economia gerada pela gestão permitiu a inclusão desse público

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27183-meninos-comecam-a-ser-vacinados-contrahpv-na-rede-publica-de-saude>

**Ministério da Saúde orienta população a se vacinar contra febre amarela.** A doença tem maior número de casos no período de dezembro a maio em regiões silvestres, rurais ou de mata. A vacina está disponível em toda a rede pública de saúde

**Fonte:** Ministério da Saúde

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**Portaria que redefine modelo de UPAs.** Objetivo é colocar em funcionamento 340 unidades que estão prontas, ou em fase de finalização das obras, e que ainda não iniciaram o atendimento à população

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=04/01/2017&jornal=1&pagina=34&totalArquivos=72>

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

### 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 EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH 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 EBSEH.

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