

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos para saúde e implantes odontológicos – Paulo Eduardo Marra-me

Produto: Todos os produtos para saúde e implantes odontológicos

Fabricante: Paulo Eduardo Marra-me

Motivo: Relatório de inspeção nacional insatisfatório.

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/02/2017&jornal=1&pagina=40&totalArquivos=96>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafrá 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

Resumos de alertas de tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

[Alerta 2207 \(Tecnovigilância\) – CEPHEID - Xpert BCR-ABL Monitor – Perda de estabilidade](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2207

[Alerta 2207 \(Tecnovigilância\) – CEPHEID - Xpert BCR-ABL Monitor – Perda de estabilidade](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2207

[Alerta 2206 \(Tecnovigilância\) – EUROSILICONE - ROUND COLLECTION – Presença de partículas](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2206

[Alerta 2205 \(Tecnovigilância\) – LAS - GRAFTYS BCP – Produtos fabricados sem boas práticas, produtos não conformes](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2205

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

Alerta 2204 (Tecnovigilância) – bioMérieux - Vidas 3 – Risco de contaminação dos reagentes, amostras ou do sistema

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2204

Alerta 2203 (Tecnovigilância) – Terumo - SISTEMA TRIMA ACCEL PARA COLETA DE COMPONENTES SANGUÍNEOS – Movimentação abrupta da Coluna

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2203

Alerta 2202 (Tecnovigilância) – Biomerieux - Etest Cefuroxima – Problema potencial para classificação de cepas

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2202

Alerta 2201 (Tecnovigilância) – Olympus - Ureterorenofiboscópio – Rompimento da ponta flexível

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2201

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

Alerta 2193 – PerkinElmer - GSP Genetic Screening Processor – Potencial erro mecânico de movimento ou erro de controle de temperatura.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2193

Alerta 2192 – PHADIA - EliA CCP Well, EliA IgG Conjugate, EliA IgG Conjugate 50, EliA IgG Conjugate 200, EliA CCP Positive Control 250, EliA CCP Positive Control 100 – Alterações de dados com amostras clínicas.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2192

Alerta 2191 – Philips - Equipamento para Angiografia Allura Xper – Falha no equipamento quando houver versão antiga de firmware.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2191

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

Alerta 2190 – RICHARDS - KIT CÂNULA PARA ESTIMULAÇÃO RECORRENTE COM SONDA ESTIMULADORA NIM RESPONSE – Potencial de evento adverso grave ao dobrar excessivamente a cânula/tubo.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2190

Alerta 2189 – St. Jude - SISTEMA DE NEUROESTIMULAÇÃO EON MINI – Potencial aquecimento excessivo no local onde o gerador esta posicionado.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2189

Alerta 2188 – Stryker - PORTA FRESAS – Falhas nos dados de esterilização.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2188

Alerta 2187 – Tecmedic - Valvulótomo Hydro Longo Lemaitre – Falha dos aros para fechar quando o dispositivo estava acionado.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2187

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

Alerta 2186 – Toshiba - Sistema de Diagnóstico por Ultrassom– Potencial de aquecimento da superfície da lente acústica.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2186

Alerta 2185 – Vydenca - Aplicador para cirurgia a laser – Erro de rotulagem.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2185

Alerta 2184 – MEDTRONIC - PROGRAMADOR N´VISION MEDTRONIC; Bomba de Infusão Implantável Medtronic – Liberação excessiva do fármaco.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2184

Alerta 2183 - bioMérieux - Nuclisens Magnetic Silica – Resultado incorreto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2183

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

Alerta 2182 – Laboratórios B. Braun S.A. - Infusomat Compact – Bomba de Infusão Volumétrica Enteral/Parenteral – Dificuldade de programação do equipamento e problemas na emissão de alarmes.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2182

Alerta 2181 - Laboratórios B. Braun S.A. - Máquina de Hemodiálise – Erro de software pode afetar negativamente a terapia.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2181

Alerta 2180 – Elekta - SISTEMA DE PLANEJAMENTO ELEKTA – Incompatibilidade entre os gráficos do contorno exibidos na tela e os utilizados durante a otimização e cálculo da dose.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2180

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

Alerta 2179 - Elekta - SISTEMA DE PLANEJAMENTO ELEKTA – Escala da unidade de monitoramento incorreta podendo causar tratamento incorreto do paciente.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2179

Alerta 2178 – SYSMEX - CELLPACK D – Erro de rotulagem.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2178

Alerta 2177 - SYSMEX - LYSERCELL – Erro de rotulagem.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2177

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

Alerta 2176 – Smith & Nephew - RENASYS G - KIT DE CURATIVOS PARA TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA – Falhas na integridade de redação das embalagens.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2176

Alerta 2175 – Smith & Nephew - Ponteira para Ressecção Endoscópica – Erro de montagem.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2175

Alerta 2174 – VR MEDICAL - Ventilador Pulmonar AVEA – Mau funcionamento.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2174

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

[Alerta 2173 – VR MEDICAL - Desfibrilador /Monitor – Falha na entrega de energia para promover a desfibrilação.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2173

[Alerta 2172 – bioMérieux - Vida Estradiol II – Resultado incorreto.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2172

[Alerta 2171 – Abbott - Accelerator 3600 – Superaquecimento do cabo de distribuição de energia.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2171

[Alerta 2170 – Abbott - STARCLOSE SE VASCULAR CLOSURE SYSTEM – Potencial falha da implantação do dispositivo.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2170

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

Alerta 2169 – Siemens - Cal Calibrador A Advia Centaur, ACS : 180 Systems – Alteração nos resultados e falhas na calibração.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2169

Alerta 2168 – Siemens - Aparelho de Mamografia Digital – Potencial erro na funcionalidade de biopsia.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2168

Alerta 2167 – Siemens - SISTEMA AUTOMÁTICO DE ANÁLISE DA COAGULAÇÃO DO SANGUE– Alteração nos resultados das análises do sistema.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2167

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

Alerta 2166 – Niked - BIÔMETRO ÓTICO – Possibilidade de interferência eletromagnética externa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2166

Alerta 2165 – Varian - Sistema de Planejamento Tridimensional para Radioterapia Eclipse – Erro na execução de salvar a imagem no sistema.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2165

Alerta 2164 - Varian - Vitesse; Variseed – Pane no aplicativo.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2164

Alerta 2163 - Varian - ARIA – Anormalidade na versão 13.6 do Prescribe Treatment que possibilita alteração nos valores exibidos.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2163

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

Alerta 2162 - Abbott - ARCHITECT TOXO IGM REAGENT KIT / ARCHITECT TOXO IGM KIT REAGENTE – Alteração nos resultados de amostras de pacientes imunodeprimidos ou recém-nascido.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2162

Alerta 2161 - Abbott - ACID LACTIC / ÁCIDO LÁCTICO – Interferência em reagentes.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2161

Alerta 2160 - Emergo - DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO NIHON KOHDEN– Mau funcionamento.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2160

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

Alerta 2159 - VR Medical - MAQUINA DE HEMODIALISE BELLCO – Incêndio durante o ciclo de desinfecção.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2159

Alerta 2158 - Roche - Gentamicina (Gentamicin) – Resultado incorreto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2158

Alerta 2157 - Roche - Elecsys® Anti-HAV – Resultado incorreto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2157

Alerta 2156 - Roche - cobas b 123 < 4 > POC system – Possibilidade de resultados erroneamente baixos.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2156

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

Alerta 2155 - Roche - Analisador cobas c 111 (com e sem ISE) – Resultados errados devido a um problema de software.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2155

Alerta 2154 - Roche - Tina-quant HbA1c Gen.2 – Resultados erroneamente elevados.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2154

Alerta 2153 - Roche - cobas b 123 < 4 > POC system – Discrepância nos resultados de bilirrubina neonatal.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2153

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

Alerta 2152 - Roche - Aplicativo Accu-Chek Connect – Quantidade incorreta de insulina exibida no monitor.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2152

Alerta 2151 - Roche - PreciControl Varia – Resultados incorretamente baixos.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2151

Alerta 2150 - Roche - Multiplate® Analyzer – Impressão errônea do gráfico de intervalo de referência e de intervalo alvo.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2150

Alerta 2149 - Roche - ChoiceLine 10 – Erro nas Instruções de Uso.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2149

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

[Alerta 2148 - Roche - Aplicativo Accu-Chek Connect \(iOS\) – Os controles da glicemia não podem ser revisados no monitor.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2148

[Alerta 2147 - Roche - Rack Tray – Lesão durante a limpeza dos suportes de racks.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2147

[Alerta 2146 - Biometrix - Complemento de Coelho Liofilizado ABC-1ML – Possibilidade de erro de funcionamento quando o produto estiver descolorado.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2146

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 determina a interdição cautelar do medicamento TYLEMAX

Produto: TYLEMAX (Paracetamol) solução oral, 200 mg/ml

Lote: 8417A (Validade 03/2018)

Fabricante: Natulab Laboratório S/A

Motivo: Resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote 8417A do medicamento TYLEMAX (Paracetamol).

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 464, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2017&jornal=1&pagina=38&totalArquivos=76>

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 determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento genérico PARACETAMOL

Produto: PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL

Lote: 615 (Val 11/2017)

Fabricante: Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda

Motivo: Considerando o laudo de análise fiscal Laudo de Análise Fiscal n.º 641.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/SC), apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto, bem como resultados insatisfatórios para os ensaios de determinação de volume e de doseamento.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 465, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/02/2017&jornal=1&pagina=38&totalArquivos=76>

Anvisa determina a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO

Produto: HIPOCLORITO DE SÓDIO, conteúdo 1L e 5L

Fabricante: Empresa desconhecida, rotulado com o CNPJ 06.366.622/0001-50 e AFE n.º 3.03.099-5

Motivo: Foi identificado em estabelecimento da cidade de Recife/PE, o produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, HIPOCLORITO DE SÓDIO, conteúdo 1L e 5L, fabricado por empresa desconhecida.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 478, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=74&data=24/02/2017>

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 determina a interdição cautelar do lote M22926 (Val. 06/2018) do medicamento CLOREXIDINA

Produto: CLOREXIDINA (Gliconato de Clorexidina), solução tópica a 1 %

Lote: M22926 (Val. 06/2018)

Fabricante: Vic Pharma Indústria e Comércio LTDA

Motivo: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1929.00/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de contagem de bactérias aeróbias mesófilas para o lote M22926 do medicamento CLOREXIDINA.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 481, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=74&data=24/02/2017>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Power Cloro – Hipoclorito de Sódio.

Produto: Power Cloro – Hipoclorito de Sódio

Fabricante: Eco Power Brasil Quimica Ltda

Motivo: Comprovação da fabricação/divulgação/comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 387, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/02/2017&jornal=1&pagina=39&totalArquivos=96>

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 determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto Leclerc Purity Gel Higienizante para as Mãos Antisséptico - Neutro.

Produto: Leclerc Purity Gel Higienizante para as Mãos Antisséptico - Neutro

Fabricante: Leclerc Industrial Ltda

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem por não estar com o registro atualizado/revalidado.

Lote: 2342-05/15

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 388, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/02/2017&jornal=1&pagina=39&totalArquivos=96>

INFORMES:

Saúde redistribui produção de biológicos entre laboratórios públicos. Medida teve como base a capacidade de produção de medicamentos monoclonais. Biomanguinhos, Butantan e Tecpar oferecerão produtos estratégicos para o SUS.

Fonte: Ministério da saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27654-saude-redistribui-producao-de-biologicos-entre-laboratorios-publicos>

CARNAVAL 2017. Ministério da Saúde convoca nova geração a usar camisinha: Casos de HIV/aids em jovens de 15 a 24 anos cresceram 85% nos últimos 10 anos. Para sensibilizar esse público, a campanha deste ano terá personagem distribuindo camisinha em blocos de rua.

Fonte: Ministério da saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27668-ministerio-da-saude-convoca-nova-geracao-a-usar-camisinha>

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

Inquérito telefônico que mostra perfil da saúde do brasileiro começa a ser feito. Desde 2006, o Ministério da Saúde realiza, por telefone, o inquérito Vigitel para traçar um panorama dos comportamentos de risco para doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal. As entrevistas telefônicas são realizadas anualmente em amostras da população adulta (18 anos ou mais) residente em domicílios com linha de telefone fixo. Entre os fatores de risco monitorados estão: inatividade física, baixo consumo de frutas e hortaliças, tabagismo e consumo abusivo de bebidas alcoólicas. Ainda, são investigadas as prevalências de diagnóstico médico de hipertensão arterial e diabetes, e a realização de exames como mamografia e papanicolau.

Fonte: Ministério da saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27652-inquerito-telefonico-que-mostra-perfil-da-saude-do-brasileiro-comeca-a-ser-feito10>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

XIV Curso de Avaliação e Tratamento Interdisciplinar de Dor. Curso de aperfeiçoamento que será realizado em São Paulo a partir do dia 27 de março. O curso enfatizará a capacitação dos profissionais de saúde para prestar assistência ao paciente com dor, discutindo a problemática da dor crônica e aguda no Brasil e no mundo. As inscrições já podem ser realizadas.

Fonte: COFEN

<http://www.cursodedorusp.com.br/p/o-curso>

Qualidade e segurança do paciente como prioridade no SUS. Balanço dos cinco anos de atuação da Câmara Técnica de Qualidade e Segurança (CTQS). Após cinco anos de atuação nos hospitais federais e institutos no Rio de Janeiro, comitê estimula a cultura de segurança e trabalha com foco na prevenção de eventos não desejados.

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/noticias/qualidade-e-seguran%C3%A7a-do-paciente-como-prioridade-no-sus>

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 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