

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância**

#### **Anvisa determina a proibição da divulgação e comercialização de diversos equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de diagnósticos por imagens**

**Produto:** Equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de diagnósticos por imagens

**Comercializados por:**

OKI DATA DO BRASIL INFORMATICA LTDA
S.V.C LASER COMERCIAL LTDA
DISTRIFILM COMERCIAL LTDA

**Motivo:** Empresas estão divulgando e comercializando diversas impressoras para impressões de diagnósticos por imagens sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE.

**Ação:** Não adquirir os referidos produtos divulgados e comercializados pelas empresas citadas acima.

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=20/04/2017>

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

## Resumos de alertas de Tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

### [Alerta 2263 \(Tecnovigilância\) - Johnson & Johnson - KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS NT-PRO BNP - Falha de 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=2263](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2263)

### [Alerta 2262 \(Tecnovigilância\) - Johnson & Johnson - ENGEN LABORATORY AUTOMATION SYSTEM - Falha no 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=2262](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2262)

### [Alerta 2261 \(Tecnovigilância\) - Johnson & Johnson - KIT DE REAGENTE VANC VITROS – Potencial de obter resultados com desvios](#)

**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=2261](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2261)

### [Alerta 2260 \(Tecnovigilância\) – VR Medical – Solução Viscoelástica Ixium – Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação](#)

**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=2260](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2260)

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

## **Farmacovigilância**

### **Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Fleet Enema**

**Produto:** Fleet Enema

**Fabricante:** C. B. Fleet Co., Inc

**Comercializado por:** TOMMASI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Motivo:** Resultado insatisfatório da inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos realizada entre os dias 06 e 10 de março de 2017 na empresa C. B. Fleet Co., Inc, localizada no endereço "Murray Place, 4615, Lynchburg, VA 24502 – EUA.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE No - 1.090, DE 20 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/04/2017&jornal=1&pagina=55&totalArquivos=224>

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 determina a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes Chemicall Max

**Produto:** TODOS os produtos SANEANTES

**Fabricante:** Chemicall Max Produtos Químicos de Limpeza Ltda.

**Motivo:** Comprovação do comércio de produtos SANEANTES sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO - RE No - 1.051, DE 19 DE ABRIL DE 2017

**Fonte:** DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/04/2017&jornal=1&pagina=55&totalArquivos=224>

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:**

**Gripe: você pode se vacinar contra mais de uma doença.** A vacina influenza (inativada) pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, inclusive a vacina febre amarela (atenuada), é o que informa a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/28144-gripe-voce-pode-se-vacinar-contramais-de-uma-doenca>

**SVS reúne gestores dos programas de controle da malária em Brasília.** Teve início hoje (18), a 26ª Reunião de Monitoramento e Avaliação do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária em conjunto com a 10ª Reunião dos Apoiadores Municipais para o Controle da Malária. O evento anual, realizado pela Secretaria de Vigilância em Saúde, por intermédio da Coordenação Geral dos Programas Nacionais de Prevenção e Controle da Malária e das Doenças Transmitidas pelo *Aedes* (CGPNCMD), tem com o objetivo acompanhar as ações de vigilância e controle da malária pelos Programas estaduais e municipais nos estados da região Amazônica.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/28143-svs-reune-gestores-dos-programas-de-controle-da-malaria-em-brasilia>

**Campanha "Abril pela Segurança do Paciente" - Menos de 4% dos hospitais do Brasil seguem normas pré-estabelecidas para maior segurança ao paciente.** Abril é o mês da campanha do Ministério da Saúde em prol da Segurança do Paciente.

**Fonte:** ONA

<https://www.ona.org.br/Noticia/426/Campanha-Abril-pela-Seguranca-do-Paciente-Menos-de-4-dos-hospitais-do-Brasil-seguem-normas-pre-estabelecidas-para-maior-seguranca-ao-paciente>

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**17th Congress Of the International Federation of Infection Control.** 27 a 30 de setembro. Centro de Convenções Rebouças. São Paulo.

**Fonte:** IFIC

<http://ific2017.com.br/pb/>

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 EBSEERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEERH 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 EBSEERH.

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