

ALERTAS:

Tecnovigilância:

ANVISA determina proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GERADOR DE OZÔNIO OZONIC, fabricado pela empresa Ozonic Brasil – Indústria de Ozônio Ltda. – ME e ainda a suspensão imediata da publicidade referente ao produto, pela internet ou por quaisquer meios de comunicação.

Produto: Gerador de Ozônio Ozonic.

Fabricante: Ozonic Brasil – Indústria de Ozônio Ltda. – ME.

Motivo: Comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto sem registro ou cadastro na Anvisa do produto pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e comunicar à Anvisa e ao Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 468, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/03/2018&jornal=515&pagina=57&totalArquivos=116>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---

Alerta 2492 (Tecnovigilância) – Siemens - ADVIA Centaur Ciclosporina (CsA); ADVIA Centaur DHEA-SO4 (DHEAS); ADVIA CENTAUR FOL; ADVIA CENTAUR HBc IgM- Interferência por Biotina

Ação: Ação de Campo Código CC 18-05 desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao Cliente.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2492

Alerta 2493 (Tecnovigilância) - Anima Médica - Sistema de Ultrassom - Possibilidade de superaquecimento da superfície de contato da sonda

Ação: Ação de Campo Código CAPA 200009703 desencadeada sob responsabilidade da empresa Anima Médica Comércio Importação e Exportação Ltda. Fará correção em campo do produto.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2493

Alerta 2494 (Tecnovigilância) - GE Healthcare - Sistema de Anestesia Carestation – Falha no processador de imagens

Ação: Ação de Campo Código FMI 34087 desencadeada sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2494

Alerta 2495 (Tecnovigilância) - Medstar - SUROS - Aparelho de Identificação de Local TriMark – Planta fabril dos produtos não está regularizada na ANVISA em termo de CBPF.

Ação: Ação de Campo Código 10 desencadeada sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Quarentena de estoque no cliente e distribuidor com opção de troca de produto conforme disponibilidade.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2495

Alerta 2496 (Tecnovigilância) - Boston - Uphold Suporte Vaginal; Dispositivo de Captura de Suturas Capiro; Capiro™ SLIM - Dispositivo de Captura de Suturas; Uphold Lite with Capiro SLIM - Sistema de Suporte Vaginal – Quebra e/ou ruptura dos dardos de sutura dos dispositivos.

Ação: Ação de Campo Código 92201802-FA desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. A empresa fará informativo aos clientes.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2496

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde

Alerta 2497 (Tecnovigilância) - Brainlab - Sistema de Localização Exactrac – Interpretação incorreta da autorização de feixe

Ação: Ação de Campo Código CAPA-20180124-002060 desencadeada sob responsabilidade da empresa. Brainlab Ltda. Atualização das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2497

Alerta 2498 (Tecnovigilância) - Maquet - Lavadora-Desinfectora Getinge Série 88 Turbo – Falha no descarregamento de produtos desinfetados

Ação: Ação de Campo Código 212839 desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2498

Alerta 2499 (Tecnovigilância) - Cirúrgica Brasil - Sonda de Alimentação Enteral Taylor – Lesão duodenal em decorrência da utilização do produto

Ação: Ação de Campo Código 3737/18 desencadeada sob responsabilidade da empresa Cirúrgica Brasil Comercial e Importadora Ltda. Fará recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2499

Alerta 2500 (Tecnovigilância) - Philips - HeartStart FRx – Dispositivo pode não entregar o choque quando necessário – Dispositivo pode não entregar o choque quando necessário

Ação: Ação de Campo Código FCO86100186 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2500

Alerta 2501 (Tecnovigilância) - bioMerieux - Família Etest – O produto ETEST Polimixina B não pode mais ser recomendado para uso com cepas de Pseudomonas aeruginosa ou Acinetobacter, pois pode conduzir a resultados falso susceptíveis.

Ação: Ação de Campo Código FSCA 3763 desencadeada sob responsabilidade da empresa bioMerieux Brasil Ind e Com de Prod Laboratoriais Ltda. Orientação dos clientes quanto às ações definidas.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2501

Alerta 2502 (Tecnovigilância) - Medtronic - Bomba de Insulina Minimed 640G – Botões do dispositivo podem se tornar difíceis de pressionar ou irresponsivos ao toque.

Ação: Ação de Campo Código FA767 Phase II desencadeada sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Fará comunicação aos clientes que adquiriram o produto.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2502

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde

Alerta 2503 (Tecnovigilância) - Fresenius - Equipo Volumat Agilia VL ON70 – Ocorrência de alertas “ERROR 24” durante o ajuste das bombas

Ação: Ação de Campo Código 01-2018 desencadeada sob responsabilidade da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda. Informar alarme “Error24” durante o ajuste do equipo na bomba.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2503

Alerta 2504 (Tecnovigilância) - Sysmex - Família E-Check- Sysmex (Xn Check) – Aumento na imprecisão de contagens de linfócitos

Ação: Ação de Campo Código CAPA.0029 desencadeada sob responsabilidade da empresa Sysmex do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2504

Alerta 2505 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ingenuity CT - Problemas no controle da cama

Ação: Ação de Campo Código FCO72800696 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2505

Alerta 2506 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizado SOMATOM – Possibilidade de cálculos de corrente da ampola incorretos.

Ação: Ação de Campo Código CT076/17/S & CT077/17/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. A empresa enviará carta ao cliente.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2506

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---

Farmacovigilância:

ANVISA determina a apreensão e inutilização, em todo território nacional, dos lotes 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE do medicamento SUTENT® 50 MG x 28 cápsulas.

Produto: SUTENT® 50 Mg x 28 cápsulas.

Lote: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE.

Fabricante: Laboratórios Pfizer Ltda.

Motivo: Desconhecimento por parte da empresa detentora do registro do medicamento da existência dos lotes indicados.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e comunicar à Anvisa e ao Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 512, DE 1º DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/03/2018&jornal=515&pagina=50&totalArquivos=92>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	---	---

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

ANVISA determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 152-70 do produto saneante ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM – DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ.

Produto: Álcool Etílico 70° INPM – Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos - Itajá.

Lote: 152-70.

Fabricante: Jalles Machado S/A.

Motivo: Produto apresentou resultado insatisfatório, para o lote em questão, no ensaio de aspecto por apresentar material em suspensão.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e comunicar à Anvisa e ao Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 513, DE 1º DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/03/2018&jornal=515&pagina=50&totalArquivos=92>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---

ANVISA determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos CLOROCIDA 1%, CLOROCIDA A 0,02% E BRASZYME PLUS ENZIMÁTICO fabricados pela empresa Brascom do Nordeste Industria e Comércio Ltda.

Produto: Clorocida 1%, Clorocida 0,02%, Braszyme Plus Enzimático.

Fabricante: Brascom do Nordeste Indústria e Comércio Ltda.

Motivo: Comprovada fabricação dos saneantes em desacordo com a legislação vigente por serem fabricados com fórmula diferente da autorizada e com matérias-primas vencidas.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e comunicar à Anvisa e ao Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 529, DE 1º DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/03/2018&jornal=515&pagina=52&totalArquivos=92>

INFORMES:

Defesa do SUS pauta debates na 1ª CNVS. Momento histórico que tem como objetivo apontar diretrizes para a elaboração de políticas nacionais de vigilância em saúde.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/svs/42662-defesa-do-sus-pauta-debates-na-1-cnvs>

Brasil doa vacinas contra varicela ao Peru. A doação brasileira permitiu o início da campanha de imunização infantil no país. O Ministério da Saúde do Brasil doou ao governo do Peru 100 mil doses de vacinas contra varicela em caráter de cooperação humanitária.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/svs/42644-brasil-doa-vacinas-contravaricela-ao-peru>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Diretor-geral da OMS, diretora da OPAS e representante da OPAS/OMS no Brasil recebem medalha de mérito Oswaldo Cruz. A Presidência da República do Brasil concedeu nesta terça-feira (27) a medalha de mérito Oswaldo Cruz na categoria ouro ao diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus; à diretora da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Carissa F. Etienne; e ao representante da OPAS/OMS no Brasil, Joaquín Molina. A honraria foi recebida por Molina em cerimônia realizada no Palácio do Planalto como reconhecimento aos serviços prestados à saúde pública brasileira.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5603:diretor-geral-da-oms-diretora-da-opas-e-representante-da-opas-oms-no-brasil-recebem-medalha-de-merito-oswaldo-cruz-por-servicos-prestados-a-saude-publica-do-pais&Itemid=875

Escolas públicas realizam Campanha Nacional de Hanseníase e outras doenças. Além de reduzir a carga parasitária de geo-helminthos, a Campanha, que está na sua quinta edição, busca identificar e tratar casos de hanseníase, tracoma e esquistossomose. Com o início do ano letivo, o Ministério da Saúde promove, em 40 mil escolas públicas de todo país, a *V Campanha Nacional de Hanseníase, Verminoses, Tracoma e Esquistossomoses*, slogan: “Hanseníase, Verminoses e Tracoma – em casa ou na escola, sempre é hora de prevenir e tratar”, para diagnóstico de doenças que possuem tratamento gratuito no Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42646-escolas-publicas-realizam-campanha-nacional-de-hanseniose-e-outras-doencas>

Campaña mundial a favor de las enfermeras y matronas. La OMS y el Consejo internacional de enfermeras, líderes del ámbito de la salud, lanzan una campaña mundial para pedir a los gobiernos, los profesionales sanitarios y los usuarios de los servicios que valoren a las enfermeras y aboguen por su liderazgo para prestar cuidados de la mejor calidad. Las enfermeras son el eje de los sistemas sanitarios y desempeñan un papel crucial tanto en la promoción de la salud como en la promoción de la salud como en la prevención, el tratamiento y los cuidados. Representan casi la mitad del total de trabajadores sanitarios en todo el mundo.

Fonte: OMS

http://www.icn.ch/images/stories/documents/news/press_releases/PR_2018/PR_04_Nursing_Now_Launch_es.pdf

América Latina e Caribe têm a segunda taxa mais alta de gravidez na adolescência no mundo. A América Latina e o Caribe continuam a ser a região com a segunda maior taxa de gravidez na adolescência do mundo, revela um relatório conjunto lançado nesta quarta (28) pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA).

Fonte: OPAS/MS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5604:america-latina-e-caribe-tem-a-segunda-taxa-mais-alta-de-gravidez-na-adolescencia-no-mundo&Itemid=820

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde

Ministério da Saúde mobiliza população para o combate ao *Aedes aegypti*. Com o período de chuva em várias cidades, população deve manter cuidados diários para eliminar o mosquito. O combate não pode ocorrer apenas em determinados períodos, deve ser contínuo. O ministério da saúde convoca a população brasileira a continuar com a mobilização nacional pelo combate ao mosquito transmissor de dengue, zika e chikungunya.

Fonte: Ministério da saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42656-ministerio-da-saude-mobiliza-populacao-para-o-combate-ao-aedes-aegypti>



ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

CONDEPE – Congresso de Desenvolvimento Profissional em Enfermagem. A enfermagem é a profissão que, diante da globalização, da biotecnologia e da prática colaborativa, mais cresce no país. Assim, o evento irá reunir especialistas renomados, trazendo o que há de mais relevante para preparar os congressistas para os desafios e as perspectivas para o milênio. Acesse o site, se informe e faça sua inscrição.

Fonte: CONDEPE

<http://condepe2018.com.br/o-congresso/>

Curso Gerenciamento de Risco em Saúde. A Organização Nacional de Acreditação abre inscrições para o curso Gerenciamento de Risco em Saúde na modalidade EAD com carga horária de 60 horas e certificação. A duração do curso é de 6 semanas, com início das aulas previsto para o dia 12 de março. Para mais informações e realização da inscrição, acessem o site

Fonte: ONA

<https://www.ona.org.br/Agenda/293/Curso-Gerenciamento-de-Risco-em-Saude-Inicio-em-12032018>

VII Simpósio De Terapia Infusional. 13 e 14 de abril 2018. Instituto de Radiologia HCFMUSP - São Paulo, Brasil.

Fonte: INS

<http://ins2018.galoa.com.br/br/node/1245>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---

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 a 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: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	---	---