

Tecnovigilância:

Anvisa determina a Suspensão da Comercialização, Distribuição, Uso de lote do produto Seringa Descartável DESCARPACK, fabricado pela empresa Descarpack descartáveis do Brasil LTDA

Produto: SERINGA DESCARTAVEL DESCARPACK

Lote: SLLAA0019.

Empresa: Descarpack descartáveis do Brasil Ltda.

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto (material estranho, pontos afiados, fiapos e rebarbas).

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. Haverá recolhimento do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 690, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=68&totalArquivos=134>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso da Cama FAWLER ACM, fabricado pela empresa ACMED HOSPITALAR LTDA ME

Produto: CAMA FAWLER ACM - TODOS OS MODELOS.

Lote: A partir de 01/01/2001.

Empresa: ACMED HOSPITALAR LTDA ME

Motivo: Comprovação da divulgação e venda do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 12 e 50 da lei nº6360 de 23 de setembro de 1973.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 691, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=67&totalArquivos=134>

Anvisa determina a Suspensão da Comercialização, Distribuição, Importação e Uso do produto SQUID - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO (Todos), fabricado pela empresa CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Produto: SQUID - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO.

Empresa: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Motivo: A empresa detentora do registro informou que a empresa fabricante, durante análises de causa reclamações recebidas de outro país, confirmou que foi utilizado o bloco reposicionável, encontrado no eixo interno, de tamanho incorreto durante a montagem do produto. Esta peça auxilia na recaptura do stent dentro do cateter. Segundo a empresa, a fabricante afirmou que os Registros Históricos dos Produtos enviados ao Brasil estavam corretos, de forma que os mesmos foram fabricados sob procedimento padrão. Entretanto, a fabricante solicitou o recolhimento dos lotes a fim de evitar futuros incidentes.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. Haverá recolhimento dos produtos.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 691, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=67&totalArquivos=134>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina a Interdição Cautelar dos produtos Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma e Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma, fabricados pela FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA

Produtos: Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma (TODOS); Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma(TODOS).

Empresa: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA.

Motivo: Considerando os achados na inspeção investigativa realizada na empresa Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA, entre 04 a 06 de fevereiro de 2019; Considerando os Laudos de Análise Fiscal 3168.1P/2018 e 3169.1P/2018 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido para Febre Amarela YFV IgG/IgM, lotes 1804TRYF001A e 1804TRYF001B; Considerando os Laudos de Orientação 672.1P.0/2019, lote 1802TRDE006B; 676.1P.0/2019, lote 1806TRDE012B; 677.1P.0/2019, lote 1806TRDE012C e 678.1P.0/2019, lote 1806TRDE013A, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido Anti-Dengue IgM/IgG; Considerando o Laudo de Orientação 685.1P.0/2019, para o lote 1806TRZK009C, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - I N C Q S , que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido Anti-Zika IgM/IgG, e; Considerando ainda os Laudos de Orientação 686.1P.0/2019, lote 1803TRCM005C; 687.1P.0/2019, lote 1803TRCM006A; 688.1P.0/2019, lote 1805TRCM025A; 689.1P.0/2019, lote 1805TRCM026A; 690.1P.0/2019, lote 1805TRCM027A; 691.1P.0/2019, lote 1805TRCM028A; 692.1P.0/2019, lote 1805TRCM029A; 693.1P.0/2019, lote 1805TRCM030A; 694.1P.0/2019, lote 1805TRCM030B; 758.1P.0/2019, lote 1805TRCM031A; 759.1P.0/2019, lote 1806TRCM031B e 760.1P.0/2019, lote 1803TRCM005E, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido Anti-Chikungunya IgM (CHIKV IgM).

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 691, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=67&totalArquivos=134>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto APARELHO ELETROMAGNÉTICO KENKOBIO, fabricado pela empresa KENKO PATTO PHOTON INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Produto: APARELHO ELETROMAGNÉTICO KENKOBIO

Empresa: KENKO PATTO PHOTON INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Motivo: Comprovação da exposição à venda do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. Haverá recolhimento dos produtos.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 690, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=68&totalArquivos=134>

Alerta 2818 (Tecnovigilância) - VR Medical - Desfibrilador/Monitor - Possibilidade de travamento após aplicação de choque de desfibrilação

Ação: Ação de Campo Código AC01-19_FA281 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. Verificação de rotina pelo usuário e atualização de Firmware pela fábrica in loco.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2818

Alerta 2819 (Tecnovigilância) – Arthrex do Brasil – Lâminas Shaver e Brocas Coolcut para Cirurgia Artroscópica – Possibilidade de geração de calor excessivo durante o uso.

Ação: Ação de Campo Código RNC 001/2019 / RNC 002/2019 sob responsabilidade da empresa Arthrex do Brasil Importação e Comercio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2819

Alerta 2820 (Tecnovigilância) – Supermax Brasil Importadora S/A – Luva para procedimento não cirúrgico com pó – Rotulagem e aspecto insatisfatórios em lote específico.

Ação: Ação de Campo Código 01.2019. sob responsabilidade da empresa Supermax Brasil Importadora S/A. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2820

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Alerta 2821 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Architect Estradiol Reagents - Alinity i Estradiol Reagent Kit - Possibilidade de interferência do fármaco mifepristona nos resultados.

Ação: Ação de Campo Código FA05FEB2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Rever a carta com o Diretor Médico. Os pacientes tratados com mifepristona não devem ser testados com o ARCHITECT ou Alinity i Estradiol por até duas semanas, com base nas informações disponíveis sobre Biodisponibilidade do mifepristona. Atualização das Instruções de Uso.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2821

Alerta 2822 (Tecnovigilância) - Osis Medical Comércio Importação e Exportação S.A. - Avitus Bone Harvester – Possibilidade de comprometimento da estabilidade de lote específico.

Ação: Ação de Campo Código 4 sob responsabilidade da empresa Osis Medical Comércio Importação e Exportação AS. Recolhimento. Devolução ao fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2822

Alerta 2823 (Tecnovigilância) - BL Indústria Ótica Ltda - Soflens 66 Lentes de Contato de Tonalidade Visível (Alphafilcon A) - Erro na impressão da data de validade na embalagem secundária de unidades de lotes específicos.

Ação: Ação de Campo Código SL66FEV2019 sob responsabilidade da empresa BL Indústria Ótica Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2823

Alerta 2824 (Tecnovigilância) – Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda – Aspirex S – Possibilidade de falha na rotulagem de unidades de lote específico.

Ação: Ação de Campo Código CWB 04/19 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2824

Alerta 2825 (Tecnovigilância) - Edwards - Plataforma Clínica EV1000NI e EV1000A Monitor para Cuidados Intensivos – Possibilidade de entrada de fluidos na tomada de energia CA do adaptador de energia EV1000A e da unidade da bomba EV1000NI.

Ação: Ação de Campo Código FCA 128 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Envio de carta com orientações junto ao produto.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2825

Alerta 2826 (Tecnovigilância) – HP Bioprotéses Ltda – Kit para Gastrostomia Endoscópica Percutânea HPBIO – Possibilidade de soltura dos componentes Ponteira e Tubo de Alimentação durante o procedimento de implante.

Ação: Ação de Campo Código RA 561 sob responsabilidade da empresa HP Bioprotéses Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2826

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Alerta 2827 (Tecnovigilância) - Edwards - Edwards Sapien 3 - Edwards Commander System / Edwards Sapien 3 - Sistema Commander Edwards - Possibilidade de ruptura do balão durante etapa de alinhamento da válvula.

Ação: Ação de Campo Código FCA 123 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2827

Alerta 2828 (Tecnovigilância) – Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. – Componente Platô – Possibilidade de dificuldade de encaixe durante a implantação.

Ação: Ação de Campo Código AC.2019.002 sob responsabilidade da empresa Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2828

Alerta 2829 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Thyroglobulin Antibody II Calibrators – Possibilidade de resultados falsamente diminuídos em lotes específicos.

Ação: Ação de Campo Código FA-000196 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2829

Alerta 2830 (Tecnovigilância) – HP Bioprotéses Ltda – Derivação Para Hidrocefalia Sphera Duo Neonatal – Rotulagem incorreta em unidades de lote específico.

Ação: Ação de Campo Código RA 562 sob responsabilidade da empresa HP Bioprotéses Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2830

Alerta 2831 (Tecnovigilância) – Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda – Ventilador Pulmonar HAMILTON-G5 – Possibilidade de que o ventilador entre em “Modo ambiente”.

Ação: Ação de Campo Código HAMILTON-G5SW2.80 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção em campo. Atualização de software.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2831

Alerta 2832 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity s System – Atualização de software para versão V2.5.0 para tratar problemas conhecidos e aprimorar o equipamento.

Ação: Ação de Campo Código FA11MAR2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de Software.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2832

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	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 suspensão do armazenamento, distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento DIGESTINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20, fabricado pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Produto: DIGESTINA (Bromoprida) - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Lote: 1808123 **Validade:** 03/2020

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Motivo: Resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rotulagem secundária e doseamento de princípio ativo, para o medicamento DIGESTINA (Bromoprida) 10 mg, lote 1808123, Val. 03/2020.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 753, DE 22 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/03/2019&jornal=515&pagina=94&totalArquivos=163>

Anvisa determina a suspensão da comercialização, distribuição e uso de lote do medicamento ESPIRONOLACTONA - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 fabricado pela empresa EMS S/A

Produto: ESPIRONOLACTONA - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote: 0L5221

Empresa: EMS S/A

Motivo: Resultado insatisfatório em análise fiscal realizada pelo Instituto Adolfo Lutz para o ensaio de Descrição da Amostra, em desacordo com o inciso VII do Art. 11 da RDC 17 de 16 de abril de 2010 e o inciso IV do Art. 62 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. Haverá recolhimento dos produtos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 753, DE 22 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/03/2019&jornal=515&pagina=94&totalArquivos=163>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	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 Comercialização e Distribuição do medicamento DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA, fabricado pela empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Produto: DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA - 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120ML + COP(1810655).

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

Motivo: comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, protocolizado via expediente nº. 1095487/18- 2, em razão de um desvio de qualidade, em desacordo com o inciso VII do Art. 11 da RDC 17 de 16 de abril de 2010 e o inciso IV do Art. 62 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

Ação: Haverá recolhimento voluntário do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 753, DE 22 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/03/2019&jornal=515&pagina=94&totalArquivos=163>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Anvisa determina a Proibição de Comercialização, Distribuição, Importação, Uso de todos os produtos saneantes, fabricado pela empresa RESITECH BRAZILIN QUALITY GROUP LTDA

Produto: Todos os produtos saneantes.

Lote: Todos.

Empresa: RESITECH BRAZILIN QUALITY GROUP LTDA

Motivo: Comprovação da importação de produtos saneantes sem registro/notificação na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento para a atividade de importação infringindo os arts. 2º, 12 e 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. Haverá recolhimento dos produtos.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 688, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=67&totalArquivos=134>

Elaboração: Bruna Maфра Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

**Anvisa determina a Proibição de Comercialização, Distribuição, e
Uso de produtos saneantes, fabricado pela empresa OM Química Industria e
Comércio de Produtos Químicos Limitada**

Produto: REVITAPLAST; ECO BRILHO; IMPERSHINE; LIMPA VIDROS - LV 10 e ODORIZANTE SHINE WAX

Lote: REVITAPLAST (anteriores a 21/12/2018); ECO BRILHO (anteriores a 18/12/2018); IMPERSHINE (anteriores a 18/12/2018); LIMPA VIDROS - LV 10 (anteriores a 18/12/2018); ODORIZANTE SHINE WAX (anteriores a 24/12/2018)

Empresa: OM Química Industria e Comércio de Produtos Químicos Limitada

Motivo: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. Haverá recolhimento dos produtos.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 689, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/03/2019&jornal=515&pagina=67&totalArquivos=134>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

INFORMES:

Ministério da Saúde faz campanha publicitária de alerta sobre tuberculose. O público-alvo são homens de 25 a 40 anos, população mais afetada pela doença. O tratamento precoce e sem interrupção é essencial para a cura da tuberculose.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45310-ministerio-da-saude-faz-campanha-publicitaria-de-alerta-sobre-tuberculose>

Projeto em UTIs de 119 hospitais permite salvar 558 vidas. Em um ano e meio, indicadores apontam que foram evitadas mais de 1,7 mil infecções hospitalares e 558 óbitos.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45309-projeto-em-utis-de-119-hospitais-permitiu-salvar-558-vidas>

OMS publica novas recomendações para acelerar progressos contra a tuberculose. A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou novas orientações para melhorar o tratamento da tuberculose multirresistente (MDR-TB), recomendando a mudança para regimes totalmente orais. A nova abordagem é mais eficaz e tem menor probabilidade de provocar efeitos colaterais adversos. O organismo internacional recomenda o acompanhamento dos cuidados, monitorando ativamente a segurança dos medicamentos e garantindo apoio e aconselhamento para ajudar os pacientes a concluírem o tratamento.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5892:oms-publica-novas-recomendacoes-para-acelerar-progressos-contra-a-tuberculose&Itemid=812

Ações contra surto buscam garantir recertificação de país livre do sarampo. O governo federal está desenvolvendo um pacote de ações para reverter a queda das taxas de vacinação, situação que ocorre desde 2003. Campanha mobilizará três estados em alerta.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45304-acoes-contra-surto-buscam-garantir-recertificacao-de-pais-livre-do-sarampo>

Painel de especialistas da OMS abre caminho para forte governança internacional para edição do genoma humano. O novo comitê consultivo da Organização Mundial da Saúde para o desenvolvimento de padrões globais de governança e supervisão de edição do genoma humano concordou em trabalhar em prol de uma forte estrutura de governança internacional nessa área.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5888:codificadores-sao-fundamentais-para-registrar-informacoes-precisas-sobre-morbidade-e-mortalidade&Itemid=844

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Se ações forem aceleradas, países das Américas podem acabar com tuberculose até 2030. As Américas podem alcançar a meta de acabar com a tuberculose na próxima década se os países da região conseguirem acelerar os progressos alcançados até o momento, reduzindo ainda mais o número de mortes e novos casos por ano, adverte a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), escritório regional para as Américas da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5893:se-acoes-forem-aceleradas-paises-das-americas-podem-acabar-com-tuberculose-ate-2030&Itemid=812

Ministério da Saúde prepara projeto sobre dimensionamento da força de trabalho no SUS. Iniciativa começará a ser implementada pelo Ceará em conjunto com a Secretaria Estadual de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portals.saude.gov.br/noticias/sgtes/45308-ministerio-da-saude-prepara-projeto-sobre-dimensionamento-da-forca-de-trabalho-no-sus>

Ministério da Saúde antecipa campanha da gripe no Amazonas. A Campanha Nacional de Vacinação contra a gripe terá início dia 20 no Amazonas, com antecipação de 21 dias em relação aos demais estados do país. Essa decisão se deu em função da ocorrência de casos e óbitos por influenza, desde fevereiro deste ano, no estado. Em todo ano de 2018 foram registrados 17 casos e 3 óbitos por influenza no Amazonas, sendo 1 caso e 1 óbito por influenza A (H1N1). Em 2019, até o momento, já foram notificados 666 casos suspeitos, sendo confirmados 107 para H1N1. Destes, 28 mortes foram confirmadas pela doença.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portals.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45303-ministerio-da-saude-antecipa-campanha-da-gripe-no-amazonas>

Câmulas e cateteres: mantida regra de reprocessamento. Órgão prorroga medida adotada em 2018 e mantém, provisoriamente, a autorização para reutilização de produtos usados em procedimentos cardíacos. Novas regras sobre o tema estão em consulta pública.

Fonte: Anvisa

bit.ly/2WiFfBb

Ministério da Saúde incorpora procedimento para retirada de cálculos urinários. Pacientes com cálculos renais poderão ter acesso no Sistema Único de Saúde (SUS) a outro procedimento para tratamento da doença: a ureterolitotripsia transureteroscópica (ULT). A decisão foi publicada no dia 20 de março, no Diário Oficial da União, após recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Fonte: CONITEC

<http://conitec.gov.br/ministerio-da-saude-incorpora-procedimento-para-retirada-de-calculos-urinarios>

Consulta Pública avalia incorporação do medicamento Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal. Aberta, Consulta Pública estará disponível até o dia 28 de março. A população poderá auxiliar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC na análise da inclusão no SUS do medicamento nusinersena para pacientes com atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo 1.

Fonte: CONITEC

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-incorporacao-do-medicamento-nusinersena-para-atrofia-muscular-espinhal>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Publicação reúne atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Está disponível no site da CONITEC a reedição do volume I dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A nova versão traz atualizações da primeira versão, publicada em 2010, e reúne as diretrizes para o tratamento e acolhimento no SUS de 22 enfermidades, tais como Doença Celíaca, Acne Grave, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), entre outras.

Fonte: CONITEC

<http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/publicacao-reune-atualizacao-de-protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Curso Manejo Clínico da Influenza: aberto para profissionais de diversas categorias. O curso online Manejo Clínico da Influenza, oferecido pela Fiocruz Brasília, por meio da Secretaria Executiva da UNA-SUS e da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), está com matrículas abertas até 28 de junho de 2019.

Fonte: Ministério da Saúde - blog.saude.gov.br/l0q3ot

Uso terapêutico de Tecnologias Assistivas: direitos das pessoas com deficiência e habilidade física e motora
Além de apresentar uma discussão inicial sobre os direitos das pessoas com deficiência, os módulos fazem uso de casos clínicos para auxiliar o aluno na compreensão das situações comuns relativas ao tratamento das pessoas com deficiência, como adaptações para pacientes que colocam próteses; exercícios que podem ser feitos com cadeirantes; ações de prevenção para que não tenham sequelas em função da deficiência e o acompanhamento do paciente, para que consigam se adaptar às tecnologias utilizadas no tratamento.

Fonte: UNA-SUS - <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/43734>

Uso terapêutico de Tecnologias Assistivas: direitos das pessoas com deficiência e visão

Além de apresentar uma discussão inicial sobre os direitos das pessoas com deficiência, os módulos fazem uso de casos clínicos para auxiliar o aluno na compreensão das situações comuns relativas ao tratamento das pessoas com deficiência, como adaptações para pacientes que colocam próteses; exercícios que podem ser feitos com cadeirantes; ações de prevenção para que não tenham sequelas em função da deficiência e o acompanhamento do paciente, para que consigam se adaptar às tecnologias utilizadas no tratamento.

Fonte: UNA-SUS - <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/43735>

Uso terapêutico de Tecnologias Assistivas: direitos das pessoas com deficiência e audição

Além de apresentar uma discussão inicial sobre os direitos das pessoas com deficiência, os módulos fazem uso de casos clínicos para auxiliar o aluno na compreensão das situações comuns relativas ao tratamento das pessoas com deficiência, como adaptações para pacientes que colocam próteses; exercícios que podem ser feitos com cadeirantes; ações de prevenção para que não tenham sequelas em função da deficiência e o acompanhamento do paciente, para que consigam se adaptar às tecnologias utilizadas no tratamento.

Fonte: UNA-SUS - <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/43736>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---

Uso terapêutico de Tecnologias Assistivas: direitos das pessoas com deficiência e ampliação da comunicação

Além de apresentar uma discussão inicial sobre os direitos das pessoas com deficiência, os módulos fazem uso de casos clínicos para auxiliar o aluno na compreensão das situações comuns relativas ao tratamento das pessoas com deficiência, como adaptações para pacientes que colocam próteses; exercícios que podem ser feitos com cadeirantes; ações de prevenção para que não tenham sequelas em função da deficiência e o acompanhamento do paciente, para que consigam se adaptar às tecnologias utilizadas no tratamento.

Fonte: UNA-SUS - <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/43737>

Matrículas abertas para o curso de prevenção e manejo de pacientes oncológicos

Com carga horária de 30h, o curso oferece subsídios para que profissionais de saúde ofereçam uma atenção integral e individualizada aos diversos tipos de pacientes oncológicos.

Fonte: UNA-SUS - <https://www.unasus.gov.br/noticia/matriculas-abertas-para-o-curso-de-prevencao-e-manejo-de-pacientes-oncologicos>

Oftalmologia na Atenção Básica é tema de curso da UNA-SUS/UFMG

O objetivo do curso é ampliar a capacidade de resolução clínico-oftalmológica na Atenção Básica à Saúde.

Fonte: UNA-SUS - <https://www.unasus.gov.br/noticia/oftalmologia-na-atencao-basica-e-tema-de-curso-da-una-sus-ufmg>



Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---



“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 Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---