

## Tecnovigilância

### [Alerta 3120 \(Tecnovigilância\) – JJGC Indústria E Comércio De Materiais Dentários S.A – Brocas para NGS – Gravação da broca incorreta em unidades de lote específico.](#)

**Ação:** Ação de Campo Código 0002/2019 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3120](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3120)

### [Alerta 3119 \(Tecnovigilância\) – GE Healthcare do Brasil – Sistema de Imagem por Ressonância Magnética – Possibilidade de que Painéis Principais de Energia \(MDPs\) não atendam às especificações de pré-instalação da GE Healthcare.](#)

**Ação:** Ação de Campo Código FMI 60956 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. As correções serão baseadas no resultado da inspeção realizada no local onde o equipamento encontra-se instalado.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3119](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3119)

### [Alerta 3118 \(Tecnovigilância\) – Philips – Equip. para Angiografia Allura Xper – Um capacitor dentro do conversor do gerador de raios X Velara pode falhar após um grande número de sobretensões em um curto período.](#)

**Ação:** Ação de Campo Código FCO72200436 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3118](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3118)

### [Alerta 3117 \(Tecnovigilância\) – GE Healthcare do Brasil – Sistema de Anestesia Carestation – Possibilidade de conexão de cabo solta, que pode causar perda de ventilação mecânica.](#)

**Ação:** Ação de Campo Código FMI 34104 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3117](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3117)

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

**Alerta 3116 (Tecnovigilância) – Laboratórios B. Braun S.A – Instrumental Bipolar de Uso Único Aesculap – Possibilidade de que um pino se solte e caia do corpo da pinça Caiman.**

**Ação:** Ação de Campo Código AC/06/2019 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3116](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3116)

**Alerta 3115 (Tecnovigilância) – Perkinelmer Do Brasil Ltda – GSP Neonatal IRT Kit – Possibilidade de resultado falso-negativo devido à interferência de citrato ou EDTA.**

**Ação:** Ação de Campo Código R2019003 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer Do Brasil Ltda. Carta ao cliente.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3115](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3115)

**Farmacovigilância**

**Anvisa determina recolhimento, suspensão do armazenamento, comercialização, distribuição e uso de lote do produto Cloridrato de sertralina fabricado pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**

**Produto:** Cloridrato de sertralina - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

**Lote:** 19G54D

**Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário devido à verificação de quantidade de medicamento incorreta na embalagem secundária e descumprimento do artigo 17 do Decreto 8.077/2013.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 41, DE 09 DE JANEIRO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-41-de-8-de-janeiro-de-2020-237206801>

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

**Anvisa determina recolhimento, suspensão do armazenamento, comercialização, distribuição e uso de lote do produto CLORIDRATO DE RANITIDINA fabricado pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA**

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

**Lote:** G-001/18

**Empresa:** HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

**Motivo:** Resultado insatisfatório no estudo de nitrosaminas (contaminante), em descumprimento ao artigo 17 do Decreto 8077/2013.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 41, DE 09 DE JANEIRO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-41-de-8-de-janeiro-de-2020-237206801>

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

**Anvisa determina recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do produto Cloridrato de ranitidina fabricado pela empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA**

**Produto:** Cloridrato de ranitidina - 120 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP

**Lotes:** 0F4051, 0G0687, 0G1667, 0F9524, 0H7578, 0J7348, 0K0316, 0M6421, 0N6633, 0O9872, 0Q1366, 0S2320, 1C2653.

**Produto:** Cloridrato de ranitidina - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

**Lotes:** 0I1867, 0I6105, 0L2479, 0M8613, 0P1696, 0Q4480, 0S6810, 0Z1872, 0W6759, 0Y6420, 0Y7833, 1A5205, 1B9785, 1D7395, 1D7396, 1E6972.

**Produto:** Cloridrato de ranitidina - 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

**Lote:** 0G0473, 0J3318, 0K1566, 0L6331, 0M7383, 0R6851, 0U6282, 1C6541.

**Empresa:** GERMED FARMACEUTICA LTDA

**Motivo:** Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário e também o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2005.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 41, DE 09 DE JANEIRO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-41-de-8-de-janeiro-de-2020-237206801>

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

**Anvisa determina recolhimento, suspensão do armazenamento, comercialização, distribuição e uso de lote do produto ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE fabricado pela empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA**

**Produto:** ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE

**Lote:** 9060577

**Empresa:** HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

**Motivo:** Presença de corpo estranho no interior da ampola do medicamento cuja titularidade era da Isofarma mas foi transferida e atualmente é de titularidade da Halex Istar, infringindo o disposto no art.17 do Decreto 8077/13 e considerando o disposto no art. 6º da Lei 6360/76.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 41, DE 09 DE JANEIRO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-41-de-8-de-janeiro-de-2020-237206801>

**Alerta de Segurança: Previna erros de administração envolvendo vinCRISTina**

O ISMP Brasil alerta aos profissionais de saúde sobre os riscos de erros de administração envolvendo a vin**CRISTina**. Em artigo publicado em uma revista brasileira consta a orientação incorreta sobre a identificação e administração de vin**CRISTina**. A vin**CRISTina** pode ser fatal se administrada por via intratecal, devendo ser **administrada exclusivamente por via endovenosa**. Alertamos que o erro de administração envolvendo a vin**CRISTina** possui consequências fatais para o paciente na maioria dos casos e devem ser criadas **BARREIRAS** para sua prevenção.

**Fonte:** ISMP

<https://www.ismp-brasil.org/site/alerta/alerta-de-seguranca-previna-erros-de-administracao-envolvendo-vincristina/>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	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 recolhimento, suspensão do armazenamento, comercialização, distribuição e uso de lotes de produto CLEAN 400 AV fabricado pela empresa PRUDEMPLAST QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA

**Produto:** CLENA 400 AV

**Lote:** 26040, 26205, 26306, 26539, 26611, 26706, 26990, 27106, 27205, 27417, 27634, 27843, 27870, 28210, 28265, 28327

**Empresa:** PRUDEMPLAST QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA

**Motivo:** Foi considerada a comprovação da fabricação de produtos saneante em desacordo com os dados encaminhados no processo de notificação na Anvisa e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse produto, DESSES LOTES retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 40, DE 09 DE JANEIRO DE 2020

**Fonte:** DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-40-de-8-de-janeiro-de-2020-237206641>

## Medida Sanitária:

### Anvisa determinou o recolhimento, em todo o país, de dois lotes da cerveja Belorizontina, fabricada pela cervejaria Backer.

Os lotes são os de número **L1 1348 e L2 1348**. A orientação da Anvisa é que os produtos dos dois lotes não sejam consumidos. A decisão do recolhimento foi motivada pela suspeita de uma relação entre o consumo da cerveja desses lotes e os casos de insuficiência renal e alterações neurológicas registradas no estado de Minas Gerais.

**Fonte:** DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-103-de-10-de-janeiro-de-2020-237518956>

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

## INFORMES

**Novos hospitais participam de projeto para reduzir a lotação nas emergências.** O Projeto Lean nas Emergências, que tem como objetivo reduzir a superlotação dos serviços de urgência e emergência do SUS, chega ao 4º ciclo. Para essa fase, foram selecionados 40 hospitais de 18 estados. A partir de fevereiro essas unidades de saúde começam a receber as visitas das equipes do Hospital Sírio-Libanês, parceiro do Ministério da Saúde no Lean nas Emergências.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46194-novos-hospitais-participam-de-projeto-para-reduzir-a-lotacao-nas-emergencias>

**Iniciada em 09 de janeiro de 2020 a distribuição de 1,7 milhão de doses da vacina pentavalente para os estados brasileiros .** Após recebimento pelo Estado, o produto passa a ser encaminhado aos municípios. Entre junho e dezembro de 2019, a oferta esteve irregular devido a problemas com o fornecedor. A vacina garante a proteção contra 5 doenças: difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e a bactéria haemophilus influenzae tipo b.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46192-saude-distribui-1-7-milhao-de-doses-da-vacina-pentavalente>

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

## ATENÇÃO:

### Comunicado da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB/DAEVS/SVS/MS sobre a Contenção laboratorial de Poliovírus Selvagem e derivado de vacinal.

Como parte do compromisso nacional no Plano de Ação Global para a Erradicação de Poliovírus da Organização Mundial da Saúde (WHO Global Action Plan – GAPIII) e do Plano Nacional de Contenção do Poliovírus em Laboratórios Brasileiros, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 451 de 13 de fevereiro de 2017, que dispõe sobre o preenchimento obrigatório do Inquérito Nacional do Poliovírus pelos laboratórios, públicos e privados, para o cumprimento do processo de contenção definitiva do Poliovírus selvagem e vacinal.

O Inquérito Nacional do Poliovírus visa a obtenção de informações a respeito de todas as instalações laboratoriais públicas ou privadas em território nacional que atuam na área da saúde, educação, pesquisa, defesa, meio-ambiente, agricultura e indústria para identificar aquelas com capacidade para manipular e armazenar amostras que possam ser infectantes ou potencialmente infectantes de Poliovírus e faz parte da Fase 1 do Plano de Ação Global.

Para resposta ao inventário de contenção, solicitamos a gentileza de divulgar junto às Secretarias Estaduais de Saúde o link abaixo para preenchimento do formulário e ampla divulgação junto às instituições de saúde, de vigilância sanitária e epidemiológica de seus estados.

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=23898](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23898)

**Fonte:** CONASS

<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-12-2020-comunicado-contencao-laboratorial-de-poliovirus-selvagem-e-derivado-de-vacinal/>

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

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

**OMS convida cineastas amadores, profissionais e estudantes a participarem do primeiro Festival de Filmes “Saúde para Todos”.** Os trabalhos podem ser enviados até 30 de janeiro por este link e devem despertar emoções, gerar consciência e mudar condutas sobre problemas de saúde. O festival será realizado em maio de 2020, em Genebra, durante a 73ª Assembleia Mundial da Saúde.

**Fonte:** OPAS/OMS

[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6093:oms-convida-cineastas-amadores-profissionais-e-estudantes-a-participarem-do-primeiro-festival-de-filmes-saude-para-todos&Itemid=842](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6093:oms-convida-cineastas-amadores-profissionais-e-estudantes-a-participarem-do-primeiro-festival-de-filmes-saude-para-todos&Itemid=842)

**MANUAL DOS CENTROS DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBOLÓGICOS ESPECIAIS, publicado pelo Ministério da Saúde, voltado para melhor encaminhamento de pacientes aos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).**

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/dezembro/11/manual-centros-referencia-imunobiologicos-especiais-5ed.pdf>

**Palestra: Condutas Nutricionais para a Minimização dos Principais Efeitos Colaterais do Tratamento Oncológico**

O evento ocorrerá no dia 29/01/2020, de 12:00 às 13:00 e será transmitido ao vivo. É destinado a nutricionistas que atuam ou desejam atuar na área de oncologia na prestação de serviços clínicos aos pacientes. Profissionais que atuam em Hospitais Especializados em Oncologia, Clínicas Públicas ou Privadas de Tratamento Oncológico, Unidades e Centros de Saúde Especializados, Ambulatórios Especializados ou Home Care.

**Fonte:** Racine

[https://www.racineonline.com.br/evento/palestra-condutas-nutricionais-para-a-minimizacao-dos-principais-efeitos-colaterais-do-tratamento-oncologico?utm\\_source=20200129\\_palestra&utm\\_medium=banner\\_racineonline&utm\\_campaign=cpgno](https://www.racineonline.com.br/evento/palestra-condutas-nutricionais-para-a-minimizacao-dos-principais-efeitos-colaterais-do-tratamento-oncologico?utm_source=20200129_palestra&utm_medium=banner_racineonline&utm_campaign=cpgno)

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

**precisamos** falar sobre **Saúde Mental**

JANEIRO  
BRANCO  
**2020**

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes  
Leili Mara Mateus da Cunha  
Lorena Bezerra Carvalho  
Tâmela Beatriz Matinada da Silva

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 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 a 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

<p>Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva</p>	<p>Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso</p>	<p>Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde</p>
---	---	---