

Tecnovigilância

[Alerta 3412 \(Tecnovigilância\) - VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Aspirador Cirúrgico - Data de validade de esterilidade codificada incorretamente.](#)

Ação de Campo Código PFA 2575312 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3412

[Alerta 3413 \(Tecnovigilância\) - Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda - One Step Test For Novel Coronavirus \(2019-nCoV\) Igm/IgG antibody – Recolhimento – possibilidade de resultado falso negativo.](#)

Ação de Campo Código 5 sob responsabilidade da empresa Biomedica equipamentos e suprimentos hospitalares LTDA. Recolhimento. Destruição.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3413

[Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto CORONAVÍRUS IgG/IgM \(COVID-19\) da empresa EBRAM PROD. LAB. LTDA.](#)

Produto (lote): CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) (05893A0617);

Empresa: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 50.657.402/0001-31.

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 3224.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade, e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 5.413, DE 29 DEZEMBRO DE 2020

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Anvisa publica Interdição Cautelar do Kit de diagnóstico para Anticorpo IgM/IgG de Novo Coronavírus COVID-19 da empresa TELLUS RIO COM. IMP. E EXP. LTDA.

Produto (lote): Kit de diagnóstico para Anticorpo IgM/IgG de Novo Coronavirus COVID-19 (X20200425);

Empresa: Tellus Rio Comércio Importação e Exportação LTDA - CNPJ: 11.006.037/0001-43.

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3804.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultados insatisfatórios para os ensaios de Sensibilidade e Especificidade e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias.

Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 5.411, DE 29 DEZEMBRO DE 2020

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do ALCOOL GEL IODONTOSUL da empresa DELAGO IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA.

Produto (lote): ALCOOL GEL IODONTOSUL (3363);

Empresa: DELAGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 14820614000124

Motivo: Considerado o prazo de validade de 24 meses na rotulagem do produto em desacordo com o parágrafo único do art. 8º da Resolução-RDC n.º350, de 19 de março de 2.020 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 em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 5.433, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Saúde prorroga 171 leitos de suporte ventilatório em sete estados e no DF

O Ministério da Saúde autorizou a prorrogação de 171 leitos de Suporte Ventilatório Pulmonar (LSVP) para atendimento exclusivo dos pacientes confirmados ou com suspeita de Covid-19, em sete estados brasileiros. São eles: Piauí, Mato Grosso, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Maranhão, além do Distrito Federal.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde destinou mais de R\$ 64 bilhões para auxílio dos estados e municípios no combate à Covid-19

O repasse garante aquisições de equipamentos e insumos para o fortalecimento da estrutura do SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Tratamento para hanseníase ganha nova opção terapêutica no SUS

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recomendou a ampliação de uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase no SUS, nos casos em que há resistência aos medicamentos já ofertados na Rede. A doença afeta principalmente pele e nervos periféricos e pode causar complicações em longo prazo.

Fonte: [Conitec](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica ganham mais uma opção de tratamento no SUS

Medicamento combinado analisado pela Conitec melhora o fluxo de ar nos pulmões, aliviando os sintomas. Será incorporado ao SUS o broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de ação longa (LABA) para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Doença é prevalente no país e considerada a quarta causa de morte por doenças crônicas não transmissíveis.

Fonte: [Conitec](#)

Anvisa aprova importação de dois milhões de doses de vacinas pela Fiocruz

A importação excepcional é uma preparação para antecipar a disponibilização de vacinas a partir do momento em que o seu produto estiver aprovado pela Anvisa.

Fonte: [Anvisa](#)

Medicamento para adultos com leucemia resistente não será incorporado ao SUS

Medicamento analisado pode estar associado à ocorrência de efeitos adversos graves. Conitec considerou já existir opção terapêuticas no SUS para a doença

Fonte: [Conitec](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Cultura de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

A cultura de segurança do paciente é um dos maiores desafios das organizações de saúde. Atingir o mais alto nível de segurança nos processos assistenciais requer muitas ações que dependem do ambiente organizacional, de comportamentos, expectativas e principalmente de como a segurança é vista por todos os colaboradores e líderes das organizações. Inscrições até 21/01/2021.

Fonte: [IBSP](#)

Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde

Conceituar as boas práticas relacionadas à qualidade e segurança do paciente, proporcionando ao aluno as melhores evidências em qualidade e segurança existentes no mercado, no intuito de promover conhecimento adequado para implantação e manutenção de programas de qualidade e segurança nas Instituições de Saúde. Inscrições até 22/01/2021.

Fonte: [IBSP](#)

Curso Online De Boas Práticas Clínicas – 1ª oferta

Considerando a necessidade crescente de capacitação dos profissionais de pesquisa clínica, este curso apresenta um conteúdo essencial das Boas Práticas Clínicas (BPC), explorando estratégias de exemplificação de casos e problematização de situações pertinentes às atividades cotidianas, de forma a conduzir o aluno à reflexão crítica sobre o tema. Portanto, o curso online de BPC tem como objetivo disponibilizar um conteúdo didático de qualidade e preencher a lacuna de formação dos profissionais envolvidos em pesquisa clínica, assim como, servir como fonte de consulta nesta área.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

V Simpósio Internacional de Câncer Colorretal Prof. Daher Cutait

Por conta do cenário de pandemia, o evento será 100% online e não haverá cobrança de taxa de inscrição. Sob a coordenação do Prof. Raul Cutait, o Simpósio terá como palestrantes ilustres especialistas nacionais e internacionais, com discussão de casos relevantes, seguida por apresentações pontuais correlatas. O público-alvo é composto por coloproctologistas e cirurgiões digestivos, oncológicos e gerais. Para mais informações e inscrições acesse a página do evento e inscreva-se: siccr2021.com.br/.

Fonte: [Sírio-Libanês](#)

A atuação do Psicólogo nas Urgências da COVID-19

Este curso irá abordar a atuação do psicólogo dentro de situações de urgências promovidas pela pandemia da COVID-19 no hospital. Como oferecer cuidados psicológicos frente a situações de crise? Quais as possibilidades e limites na oferta de suporte psicológico ao paciente, família e equipe de saúde em situações de urgência? Quais as ações necessárias para que o suporte ao luto e os cuidados pós internação sejam contemplados pelo olhar do psicólogo hospitalar? Data: 23 e 30 de Janeiro de 2021.

Fonte: [Sírio-Libanês](#)

COVID-19 no CTI Adulto: Aspectos Organizacionais e Epidemiológicos

Neste curso online gratuito sobre COVID-19 no CTI Adulto: Aspectos organizacionais e epidemiológicos iremos abordar as etapas do planejamento de capacitação e projeção da demanda para atendimentos dos casos de COVID-19.

Fonte: [Albert Einstein](#)

Parada cardiorrespiratória no paciente com suspeita ou diagnóstico confirmado de COVID-19: Fluxo de atendimento

Neste curso online gratuito sobre parada cardiorrespiratória no paciente com suspeita ou diagnóstico confirmado de COVID-19 apresentaremos o fluxo desenvolvido a fim de garantir o atendimento de acordo com todos os protocolos instituídos aos profissionais atuantes na área.

Fonte: [Albert Einstein](#)

Abordagem do Paciente Grave com COVID-19 no Pronto-Atendimento

Neste curso online gratuito sobre a abordagem do paciente grave com COVID-19 no Pronto-Atendimento abordaremos os sinais e sintomas iniciais da doença, apresentação do fluxograma para casos suspeitos nas Unidades de Pronto-Atendimento do Einstein, incluindo as características relacionadas ao pior prognóstico, além de etapas de tratamento com gasometria, suporte ventilatório, indicações de IOT e sedação do paciente em ventilação mecânica.

Fonte: [Albert Einstein](#)

Desenvolvimento de vacinas e terapias para o enfrentamento da COVID-19

O referido webinar destina-se aos profissionais de saúde e demais interessados que desejem se informar a respeito do enfrentamento da COVID-19, bem como do desenvolvimento de vacinas, além de tratar das ações protetivas para o enfrentamento da doença. A discussão aborda a importância da ciência para o enfrentamento do coronavírus e sua relação com a segurança na tomada de decisões.

Fonte: [AVA-SUS](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	--

Hemograma, Anemia e Linfadenopatia

On-line e gratuito, aborda o reconhecimento de características fisiológicas e patológicas básicas do funcionamento dos sistemas sanguíneo e linfático, bem como suas inter-relações e mensurações quantitativas automatizadas de rotina para a atenção à saúde. Inscrições até 06/01/2021.

Fonte: [UNA-SUS](#)



Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

**BAIXE GRATUITAMENTE O
APLICATIVO CONECTE SUS
E TENHA A SUA CADERNETA
DIGITAL DE VACINAÇÃO
EM MÃOS COM SEU
HISTÓRICO DE VACINAS.**

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. É O
BRASIL EM AÇÃO PELA SUA PROTEÇÃO.



- ✓ **INFORME-SE.**
- ✓ **PREPARE-SE.**
- ✓ **CUIDE-SE.**

O Brasil não está poupando esforços para proteger os brasileiros do coronavírus. Tão logo sejam aprovadas as vacinas, o Ministério da Saúde fará a distribuição para os estados e Distrito Federal.

A partir daí, a vacinação será realizada em fases e serão definidos critérios para os grupos que podem ser vacinados, de acordo com a vacina que estiver disponível.

Baixe gratuitamente o aplicativo do Conecte SUS no seu celular e tenha a sua caderneta digital de vacinação em mãos com seu histórico de vacinas. Se você fizer parte dos grupos prioritários, receberá mensagem indicando sobre as datas de aplicação das vacinas.

Acesse gov.br/saude para ficar por dentro de tudo sobre a vacinação contra a Covid-19 e também sobre as outras vacinas.

 **VACINAÇÃO**
BRASIL IMUNIZADO
SOMOS UMA SÓ NAÇÃO

<p>Elaboração:</p> <p>Ana Rita de Oliveira Bruna M. Guedes Elynie Quintino Santos Gabriela de O. Silva Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. da Cunha Tâmelá Beatriz M. da Silva</p>	<p>Revisão:</p> <p>Márcia Amaral Dal Sasso</p>	<p>Divulgação:</p> <p>Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde</p>
---	---	--

“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 Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH 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 EBSEH.

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 Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---