

## **Tecnovigilância**

### **Alerta 3498 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Evita V600/Evita V800 e Babylog VN600 – Possibilidade de ocorrer falhas técnicas relacionadas ao software.**

Ação de Campo Código PR105838 - TSB 267 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3498](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3498)

### **Alerta 3499 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Elecsys Troponin I STAT; Elecsys Troponin I; Elecsys proBNP II; Elecsys proBNP II STAT - Instruções para combinação de ensaios.**

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2021-002 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3499](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3499)

### **Alerta 3500 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - Bomba de balão intra-aórtico - Vulnerabilidades de segurança cibernética.**

Ação de Campo Código FSCA 2249723-03/01/2021-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3500](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3500)

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SURGIWAND II DISPOSITIVO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL da empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.**

**Produto:** SURGIWAND II DISPOSITIVO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL

**Lotes:** P9E1279Y; P9B1359Y; P9E1279Y; P0F0872Y; P9E1279Y; P9E0016Y.

**Empresa:** AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 01.645.409/0001-28

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3489.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.606, DE 19 DE ABRIL DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto VIDAS CMV IgM (CMVM) da empresa BIOMERIEUX BR. IND. E COM. DE PROD. LAB. LTDA.**

**Produto (lote):** VIDAS CMV IgM (CMVM) (1008363970 e 1008433580);

**Empresa:** BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 33.040.635/0001-71

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa BioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3492/2021.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.607, DE 19 DE ABRIL DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto HISTOACRYL®-ADESIVO CIRÚRGICO da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A.**

**Produto:** HISTOACRYL®-ADESIVO CIRÚRGICO

**Lotes:** P200914001; P200914002; P200916001; P200922001 P200922002; P200929001; P200929003; P201002005; 22044N2; P200717002; P200717003; P200721002; P200730013; P200826004; P200828001; P200828002; P200910005.

**Empresa:** LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Laboratórios B. Braun S.A, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3479/21.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.611, DE 20 DE ABRIL DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Farmacovigilância**

Não houve publicações.

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

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica Interdição Cautelar do produto ÁLCOOL ETÍLICO 70 INPM MARCA LISA da empresa ITAZUL IND. E COM. DE PROD. DE LIMP. EIRELI.

**Produto (lote):** ÁLCOOL ETÍLICO 70 INPM MARCA LISA (29631 720);

**Empresa:** ITAZUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI - CNPJ: 05.116.907/0001-34

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de de análise de rotulagem e teor de álcool etílico abaixo da especificação mínima comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 444.1P.0/2021, emitido pelo LACEN - BA e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**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, exceder o prazo de noventa (noventa) dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei nº 9.782/99; Lei nº 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.665, DE 22 DE ABRIL DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

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

## **INFORMES**

### **Saúde autoriza mais 411 leitos de UTI Covid-19 para 13 estados**

Medida fortalece a estrutura hospitalar do SUS para enfrentamento da pandemia

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Aprovado uso emergencial de anticorpos para tratamento de Covid-19**

Indicação é para quadros leves e moderados de Covid-19, em adultos e pacientes pediátricos (12 anos ou mais) com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Medicamentos estéreis: prorrogado o prazo de medidas excepcionais e emergenciais**

As medidas adotadas visam agilizar o acesso da população, principalmente, aos medicamentos utilizados no chamado “kit intubação”.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Mesmo em recessão com redução do orçamento da saúde, Irlanda mantém estáveis as taxas de eventos adversos**

Estudo compara resultados de 2009 e 2015 e mostra impactos de programas nacionais focados na segurança do paciente

Fonte: [IBSP](#)

### **Conitec completa 10 anos e aprimora processo de avaliação em tecnologias em saúde no SUS**

A partir das avaliações feitas pela Conitec, cerca de 60% das tecnologias tiveram recomendação de incorporação ao SUS.

Fonte: [CONITEC](#)

### **Conjunto de ações e monitoramento de conformidade reduzem taxas de infecções relacionadas a cateter**

Estudo realizado no Qatar mostra sucesso de implementação de bundle

Fonte: [IBSP](#)

### **Queixas técnicas de vacinas contra a Covid-19**

A Anvisa segue trabalhando para promover e proteger a saúde da população e garantir que a campanha de vacinação não seja prejudicada.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Estão abertas até 30/04 as inscrições para mestrado e doutorado em saúde nas fronteiras da FIOCRUZ, com apoio da OPAS**

São 75 vagas gratuitas para profissionais de 11 países sul-americanos

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **Atualizada nota técnica sobre uso de plasma de doador convalescente**

Documento traz recomendações sobre o uso de plasma de doador convalescente para o tratamento da Covid-19. Confira!

Fonte: [Anvisa](#)

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

### **Semana de Vacinação das Américas: Brasil reafirma compromisso no combate à covid-19 e à gripe**

Evento organizado pela OPAS vai focar no enfrentamento à pandemia no continente, além de reforçar a vacinação de povos indígenas

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Dia Mundial da Meningite: Ministério da Saúde reforça importância da vacinação**

As meningites virais costumam ser leves e atingem mais as crianças, mas têm grande potencial de causar surtos

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Prêmio Prevenção e Controle do Câncer tem inscrições prorrogadas até 20 de maio**

Concurso vai destacar experiências e ações voltadas à saúde da mulher pelas secretarias estaduais e municipais de saúde e serviços habilitados

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Casos de malária caem 10% no Brasil**

Ministério da Saúde faz ações estratégicas para a prevenção e o controle da doença que tem 99% dos casos concentrados na região Amazônica

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Segurança do paciente vai da escolha do sedativo à automatização de processos**

Avaliar o paciente, fazer escolhas estratégicas e reduzir falhas humanas garantem um despertar seguro

Fonte: [IBSP](#)

### **Dupla checagem – Barreira eficaz para erros de medicação?**

Revisão sistemática conduzida na Austrália questiona o real impacto positivo da medida

Fonte: [IBSP](#)

### **XVI Reunião Nacional de Pesquisa em Malária é adiada para 2022**

O evento, que conta com a organização de pesquisadores do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), acontece entre os dias 25 e 28 de abril de 2022, no Hotel Prodigy Santos Dumont, no Rio de Janeiro.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Saúde prepara distribuição do primeiro lote de vacinas da Pfizer**

Remessa com 1 milhão de doses deve ser enviada para todo o País em maio; a orientação é priorizar a vacinação nas capitais devido à refrigeração especial do imunizante

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Fórum Nursing Now Brasil está com inscrições abertas**

Evento vai ocorrer nos dias 5 e 6 de maio, das 18h30h às 20h30h.

Fonte: [COFEN](#)

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

### **Simpósio Avançado de Virologia acontece dia 11/5**

O encontro virtual acontece no dia 11 de maio, a partir das 9h, com transmissão gratuita pelo [canal do Instituto Oswaldo Cruz \(IOC/Fiocruz\) no YouTube](#).

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Atualização do manejo clínico da influenza - 2021A**

O objetivo da iniciativa é atualizar médicos que atuam em toda rede assistencial para reforçar o manejo adequado da influenza, de acordo com os protocolos vigentes do Ministério da Saúde, que preconizam o uso da medicação antiviral e a atenção especial aos casos de síndrome respiratória aguda grave.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Políticas Informadas por Evidências em Assistência Farmacêutica – 2ª Oferta**

Curso desenvolvido em cooperação técnica entre o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), e a Fiocruz Brasília.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Elaboração de Guias de Prática Clínica – 4ª Oferta**

Neste curso você terá a oportunidade de conhecer mais sobre o processo de Elaboração de Guias de Práticas Clínicas, ver exemplos práticos e conhecer melhor cada etapa de elaboração. A estrutura está organizada em 10 semanas com abertura progressiva conforme cronograma do curso.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Curso de Especialização em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do SUS – EpiSUS**

Aprimorar a capacidade de profissionais das esferas federal, estadual e municipal em identificar, investigar, responder e comunicar eventos prioritários em saúde pública.

Fonte: [Fiocruz](#)



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





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



# As vacinas nos aproximam



**#AsVacinasFuncionam**

SEMANA DE VACINAÇÃO NAS AMÉRICAS 2021

**OPAS**

Organização  
Pan-Americana  
de Saúde

Organização  
Mundial da Saúde  
World Health Organization

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

## CONTRA A COVID-19, O ATENDIMENTO IMEDIATO SALVA VIDAS



**DOR DE CABEÇA**



**CANSAÇO**



**TOSSE**



**FEBRE**



**PERDA DE PALADAR**



**PERDA DE OLFATO**

AO PERCEBER SINTOMAS DA COVID-19, PROCURE  
UM POSTO DE SAÚDE PARA ATENDIMENTO IMEDIATO

DISQUE SAÚDE **136**

[@minsaude](#)  
[/ministériodasaude](#)  
[/MinSaudeBR](#)



Saiba mais em  
**gov.br/saude**

SUS 

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

EU VOU! EU VOU! EU VOU! EU VOU!



# EU VOU!

## #VACINA GRIPE

DISQUE SAÚDE **136**

12/04 a  
10/05

Primeira etapa

- ✓ Gestantes
- ✓ Mães com até 45 dias após o parto
- ✓ Crianças de 6 meses a menores de 6 anos
- ✓ Povos indígenas
- ✓ Trabalhadores da saúde

Saiba mais em  
**gov.br/saude**

SUS 

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

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