

## Tecnovigilância

### **Alerta 3519 (Tecnovigilância) - Cmos Drake do Nordeste S.A - Ventilador Pulmonar Ruah - Atualização do software e inclusão de alarme.**

Ação de Campo Código 001\_21 sob responsabilidade da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A. Atualização de software e correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3519](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3519)

### **Alerta 3520 (Tecnovigilância) - Anima médica comércio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares - Sistema de ultrassom - Correção em campo, substituição de adaptadores.**

Ação de Campo Código 01.21 sob responsabilidade da empresa. Anima médica comércio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares. Correção em Campo. Substituição de adaptadores.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3520](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3520)

### **Alerta 3521 (Tecnovigilância) - Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda – Alerta de possível queda do corpo óptico do Microscópio Cirúrgico.**

Ação de Campo Código HER-MD-21-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3521](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3521)

### **Alerta 3522 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda informa erro nos resultados da Família de Reagente e Calibradores Access Sensitive Estradiol.**

Ação de Campo Código FA000562 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3522](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3522)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---

**Alerta 3523 (Tecnovigilância) - Emergo Brazil Import Importação e distribuição de produtos médicos hospitalares Ltda. Acessório para uso exclusivo com o equipamento Cyber Ho 60 e Litho – Falha na esterilização. Recolhimento e devolução ao fabricante.**

Ação de Campo Código RAM 33/2021 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e distribuição de produtos médicos hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3523](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3523)

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos BIOPROTESE CARDIACA DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE e REMENDO DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE da empresa CARDIOPROTESE LTDA.**

**Produto (lote):** BIOPROTESE CARDIACA DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE (Todos);  
REMENDO DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE (Todos).

**Empresa:** CARDIOPROTESE LTDA - CNPJ: 78.697.356/0001-13

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Cardioprótese Ltda, de 18 a 22 de janeiro de 2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto, em desacordo com os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.5.2, 2.5.4, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.2.1, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11, 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.4, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.3.5, 5.1.3.6, 5.2.2.1, 5.2.2.3, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.8, 7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.1.3, 7.2.1.5, 7.3.1, 7.3.3, 9.1 e 9.2 da Resolução-RDC nº. 16/2013.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.978, DE 14 DE MAIO DE 2021

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

## **Farmacovigilância**

Não houve publicações.

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO FORÇA SUPER MARCA PROFISSIONAL PROBELLE SUPER PODEROSA da empresa MEGA VITAL IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA ME.

**Produto (lote):** ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO FORÇA SUPER MARCA PROFISSIONAL PROBELLE SUPER PODEROSA (14042020021).

**Empresa:** MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 15.569.959/0001-10

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Rotulagem (prazo de validade superior ao permitido) comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 307.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/PR, 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 1.896, DE 11 DE MAIO DE 2021

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

## INFORMES

### **Anvisa lança nova edição do Manual de Tecnovigilância**

Nesta sexta-feira (14/5), às 14h30, a Agência irá apresentar a edição revisada e ampliada do Manual de Tecnovigilância. Confira!

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

### **Guia orienta sobre solicitação de uso emergencial de medicamentos**

Confira no portal da Anvisa o documento com os requisitos técnicos mínimos a serem apresentados pelas empresas.

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

### **Ministério recomenda suspensão da vacinação de grávidas sem comorbidades**

Gestantes com comorbidades devem ser imunizadas com Pfizer e Coronavac

**Fonte:** [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---

### **Ministério da Saúde lança página com dados detalhados sobre a Covid-19**

O Ministério da Saúde lançou, nesta quarta-feira (12/5), a página com dados sobre a [Covid-19](#) com o objetivo de facilitar o acesso dos cidadãos a diversas informações sobre a situação da pandemia no País.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Tecnologias para tratamento da Covid-19 são pauta de Reunião Extraordinária da Conitec**

Quatro tecnologias, incluindo vacinas, a ECMO e as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19, serão avaliadas pelo Plenário da Comissão nesta quinta-feira.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Anvisa aprova realização de estudos clínicos da vacina Covaxin no Brasil**

Ministério da Saúde contratou 20 milhões de doses do imunizante, com pagamento condicionado à aprovação pela agência

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Conitec avalia procedimentos e tecnologias para tratamento hospitalar da Covid-19**

Após essa avaliação inicial, todos os temas serão submetidos à consulta pública, após a publicação no Diário Oficial da União, e disponibilizados no site da Comissão

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Variantes de vírus são esperadas, mas vigilância deve continuar monitorando possíveis mudanças nos padrões clínicos, dizem especialistas**

Nas Américas, uma rede de laboratórios de 22 países contribui para a detecção de variantes do SARS-CoV-2. Até agora, 37 países e territórios confirmaram a presença de uma ou mais das quatro variantes de preocupação.

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **OPAS reforça cooperação para apoiar países a lidarem com escassez de oxigênio e profissionais de saúde para pacientes com COVID-19**

Espera-se que mais dezenas de milhares de médicos e enfermeiras(os) sejam necessários para gerenciar UTIs na América Latina e no Caribe.

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **Medicamentos para tratamento de pacientes com doença ocular que pode levar à cegueira são incorporados ao SUS**

Ambos os medicamentos para a Degeneração macular relacionada à idade (DMRI), aflibercepte e ranibizumabe, atuam por meio de injeções intraoculares

Fonte: [CONITEC](#)

### **Fiocruz avança na pesquisa sobre crianças com condições crônicas complexas de saúde**

O [artigo foi publicado](#) no International Journal of Contemporary Pediatrics em março deste ano, e revela que “as publicações científicas nesta área têm crescido continuamente ao longo dos anos, na esteira dos avanços da medicina e das tecnologias médicas, bem como das melhorias na assistência à saúde”.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---

### **Fiocruz garante entrega de 18 milhões de vacinas AstraZeneca da Covid-19 até junho**

Além das 18 milhões de doses do imunizante que já estão em processo de controle de qualidade, mais 12 milhões serão produzidas com IFA que deve ser entregue ainda este mês

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Saúde inicia a semana distribuindo mais 6,4 milhões de doses de vacinas Covid-19**

Novos lotes dos imunizantes do Butantan, Fiocruz e Pfizer serão enviados para todo o Brasil

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Vacina da Pfizer: intervalo maior de aplicação entre as doses é mais eficaz, aponta estudo**

Ministério da Saúde já iniciou a distribuição das vacinas do laboratório para todos os estados e Distrito Federal

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Anvisa e serviços de saúde de todo o país comemoram o Dia Nacional do Controle das Infecções Hospitalares**

Vídeos compartilham experiências exitosas para prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde e a resistência microbiana desenvolvidas durante o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Saúde baseada em valor e a promoção de melhorias nos desfechos assistenciais**

Tema tem sido extremamente debatido no sistema de saúde mundial e provoca mudanças na assistência

Fonte: [IBSP](#)

### **Longas jornadas de trabalho estão aumentando mortes por doença cardíaca e acidente vascular cerebral, afirmam OMS e OIT**

Longas jornadas de trabalho levaram a 745 mil mortes por acidente vascular cerebral e doença isquêmica do coração em 2016, um aumento de 29% desde 2000, de acordo com as últimas estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Internacional do Trabalho (OIT) publicadas nesta segunda-feira (17) na revista científica

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **Estudo vai medir eficácia da vacina Covid-19 contra variantes**

A cidade de São Paulo foi escolhida para ser palco de uma pesquisa inédita que teve o pontapé inicial no último domingo (17/5), com a vacinação em massa contra a Covid-19 de toda a população adulta.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Confira orientações sobre equipamentos emissores de luz ultravioleta**

Nota Técnica traz esclarecimentos sobre o uso de produtos que emitem radiação UV-C, metodologias para a comprovação de eficácia desinfetante e riscos à saúde humana, entre outros tópicos.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---

### **Certificado Internacional de Vacinação e Covid-19: entenda**

Não há orientação da OMS ou do Ministério da Saúde para inserir a comprovação de vacinação contra Covid-19 no CIVP.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Anvisa publica Autorização Sanitária de produto à base de Cannabis solicitada pela Fiocruz**

Anvisa publicou, nesta sexta-feira (14/5), a Autorização Sanitária de mais um produto à base de Cannabis, fabricado no Brasil pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. e distribuído no país pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Farmanguinhos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Anvisa conclui avaliação sobre quantidade de doses em frascos de vacina**

Relatório aponta que o mais adequado para a retirada e aplicação das doses da vacina CoronaVac são as seringas de 1 ml, que têm uma maior precisão para cada dose.

Fonte: [Anvisa](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

### **Saúde disponibiliza vídeos sobre prevenção do suicídio em tempos de pandemia**

A Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do (SGTES/MS) disponibilizou em seu canal no Youtube uma série de publicações que aborda os principais problemas relacionados à saúde mental em meio à pandemia. O conteúdo é uma reedição, feita a partir da capacitação disponível no portal do Ministério da Saúde, a profissionais de saúde que atuam na linha de frente de combate à Covid-19.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Matrículas abertas para o curso Imunização em Gestantes**

A qualificação aborda os aspectos históricos da vacinação, o processo de trabalho relacionado à imunização, assistência pré-natal, epidemiologia, cobertura vacinal, calendário vacinal e registros.

Fonte: [UNA-SUS](#)

### **Cuidado em Saúde Bucal para Pessoas em Situações de Urgências Odontológicas é tema de novo curso da UNA-SUS/UFMA**

Com carga-horária de 120h, a oferta traz as condutas e os protocolos clínicos adequados para a assistência e o manejo dos diferentes tipos de urgências e manifestações bucais.

Fonte: [UNA-SUS](#)

### **Manejo da coinfeção tuberculose-HIV (TB-HIV) - 2021a - SE/UNA-SUS**

O objetivo é fornecer subsídios para que os profissionais de saúde atendam integralmente, e de forma qualificada, as pessoas coinfectadas por tuberculose e HIV.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---

### **Saúde Baseada em Valor**

A Saúde Baseada em Valor surge como uma iniciativa promissora para melhorar os desfechos assistenciais e a experiência percebida pelos pacientes, bem como diminuir desperdícios em toda a cadeia do cuidado.

Fonte: [IBSP](#)

### **Rede BLH celebra o Dia Mundial de Doação de Leite Humano com fórum internacional**

Entre os dias 17 e 19 de maio, a Rede Global de Bancos de Leite Humano (rBLH) realizará o Fórum de Cooperação Técnica Internacional – Doação de Leite Humano, para celebrar os 11 anos de mobilização social em favor da oficialização do Dia Mundial de Doação de Leite Humano (19/5).

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Seminário on-line O Brasil depois da pandemia**

Riscos, adoecimento e morte no século 21: desafios para o sistema de Saúde

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Programa Sentinelas em Ação retoma palestras virtuais**

Encontros discutem temas relacionados à vigilância pós-uso de produtos.

Fonte: [Anvisa](#)



Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---



**19 de  
maio**

## **Dia Nacional de Doação de Leite Humano e Semana Nacional de Doação de Leite Humano**

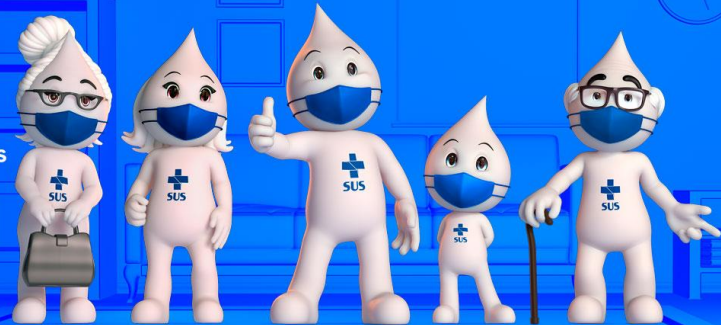


Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica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

## O CUIDADO É DE CADA UM O BENEFÍCIO É PARA TODOS

- ✓ Use máscara
- ✓ Lave as mãos com água e sabão
- ✓ Mantenha distância segura
- ✓ Mantenha os ambientes ventilados

**BRASIL UNIDO**  
**#PÁTRIA VACINADA**



Saiba mais em  
[gov.br/saude](http://gov.br/saude)

VOU!  
**EU VOU!**  
**#VACINA GRIPE**  
11/05 a 08/06

DISQUE SAÚDE **136**  
[/minsaude](https://www.facebook.com/minsaude)  
[/ministeriodasaude](https://www.linkedin.com/company/ministeriodasaude)  
[/MinSaudeBR](https://www.instagram.com/MinSaudeBR)

**Idosos com 60 anos ou mais**      **Professores**

A vacinação contra a gripe será em etapas. Se você faz parte dos públicos prioritários, fique atento às datas. Quando chegar a sua vez de vacinar, procure um posto de saúde e leve a caderneta ou documento com foto.

VOU!  
**EU VOU!**

Saiba mais em  
[gov.br/saude](http://gov.br/saude)

SUS+ | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA  
BRASIL GOVERNO FEDERAL

**Elaboração:**

Ana Rita de Oliveira  
Elynie Quintino Santos  
Gisela da Mota Leitão  
Leili Mara M. da Cunha

Bruna M. Guedes  
Gabriela de O. Silva  
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

## “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 Gisela da Mota Leitão Leili Mara M. da Cunha	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva 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
--	---	--	---