

Tecnovigilância

Alerta 3737 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Resultados incorretos para ensaios, sem validação interna - Atualização de software.

Ação de Campo Código FA-AM-DEC2021_263 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3737

Alerta 3738 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Fabius MRI - Fluxo de O2 diferente do valor ajustado - Correção de peças.

Ação de Campo Código PR113834 - TSB 7 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3738

Alerta 3739 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System – Problema na altura do grampo da barra - Atualização de software

Ação de Campo Código FA-AM-DEC2021-264 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3739

Alerta 3740 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Esfincterótomo Jagtome RX - Bolsa interna danificada - Recolhimento.

Ação de Campo Código 92803235 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3740

Alerta 3741 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO – Kit de reparo com espuma não conforme - Recolhimento de kit de reparo.

Ação de Campo Código 2021-CC-SRC-018 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Troca e Destruição dos 3 itens para o provedor de serviços.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3741

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIR. LTDA.

Produto: AVENTAL CIRÚRGICO PS PLUS;
CATCROMO;
CATCROMO NÃO AGULHADO;
CATPOINT;
CATPOINT NÃO AGULHADO;
COTTPOINT AGULHADO;
COTTPOINT NÃO AGULHADO;
KIT CESÁREA VICPOINT E MONOSORBPOINT;
KIT CESÁREA VICPOINT E NYLPOINT;
KIT CIRÚRGICO PS PLUS;
MONOSORBPOINT;
NYLPOINT AGULHADO;
OXANONAPPOINT;
POLIESTERPOINT AGULHADO;
POLIPROPYPOINT;
SILKPOINT;
SILKPOINT NÃO AGULHADO;
STEELPOINT;
SURGISORBPOINT;
VICPOINT;
VICPOINT PLUS.

Lote: LOTES A PARTIR DE 21/10/2021.

Empresa: POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA - CNPJ: 12.340.717/0001-61

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante, Point Suture Do Brasil Indústria de Fios Cirúrgicos Ltda, realizada no período de 18 a 21 de outubro de 2021, durante o qual ficou comprovada a fabricação de produtos para saúde, em desacordo com os itens 2.4.1; 2.4.2; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.4; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.1.5; 3.3.1; 5.1.1.1; 5.1.6; 5.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.1; 5.4.1; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 6.4.1; 6.5; 6.5.1; 7.1.1; 7.1.1.1; 7.1.1.4; 7.1.1.5; 7.1.1.8; 7.2.1; 7.2.1.3 e 9.2. da Resolução RDC nº 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 4.814, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL COM ELEMENTO RADIOPACO VITÓRIA
da empresa AMÉRICA MEDICAL LTDA.**

Produto (lote): COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL COM ELEMENTO RADIOPACO VITÓRIA (135-2).

Empresa: AMÉRICA MEDICAL LTDA - CNPJ: 01.310.212/0001-38

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1360.CP.0/2021, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido para o produto Campo Operatório Compressas de Gaze com Cadarço, lote 135-2, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 4.813, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---

INFORMES

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021: Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS): notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

Fonte: [Anvisa](#)

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 08/2021 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – ano: 2022

Fonte: [Anvisa](#)

Plataforma de alertas de dispositivos médicos e tecnovigilância está disponível

Iniciativa facilita o acesso às informações reportadas pelos fabricantes e torna a navegação mais interativa para os usuários que utilizam o portal.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde amplia número de leitos de UTI em todo o Brasil

Após definição em parceria com Conass e Conasems, 6,5 mil leitos de UTI-Covid serão convertidos em leitos convencionais.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Pacientes com fibrose cística contam com protocolo atualizado no SUS

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Fibrose Cística foi atualizado após revisão do conteúdo e a inclusão do medicamento ivacaftor entre as alternativas de tratamento disponíveis no SUS.

Fonte: [CONITEC](#)

Ministério da Saúde atualiza protocolo para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia foi atualizado pelo Ministério da Saúde.

Fonte: [CONITEC](#)

Atualização de protocolo amplia informações sobre tratamento não medicamentoso para Epidermólise Bolhosa

O Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epidermólise Bolhosa (EB) com informações ampliadas sobre o tratamento não medicamentoso para a doença, com a complementação de algumas seções do protocolo, como a de curativos específicos e especiais.

Fonte: [CONITEC](#)

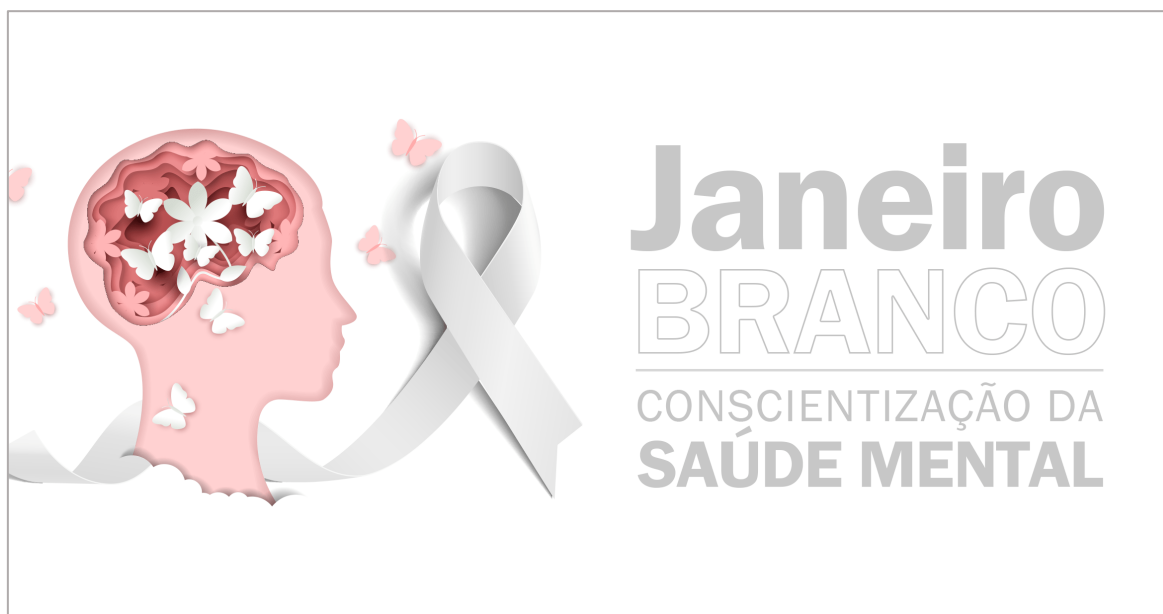
ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Curso de vigilância do óbito materno, infantil e fetal, e atuação em comitês de mortalidade

As inscrições são até 10 de janeiro de 2022

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---



<p>Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva</p>	<p>Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva</p>	<p>Revisão: Gabriela de Oliveira Silva</p>	<p>Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde</p>
--	---	--	--



DISQUE SAÚDE **136**



**BRASIL UNIDO
#PÁTRIA VACINADA**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Elaboração:

Elynie Quintino Santos
Gleiciane Sousa Oliveira
Susana T. De Araujo Silva

Gisela da Mota Leitão
Kleilma Leôncio da Silva

Revisão:

Gabriela de Oliveira
Silva

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 elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde da EBSEH, em continuidade ao anterior, denominado “Qualidade Informa”, e tem como objetivo informar às filiais EBSEH sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e alertas sanitários de farmacovigilância, tecnovigilância, vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais. Nele, são apresentados informes, atualizações técnicas e medidas a serem implementadas nos hospitais, relacionadas à segurança sanitária de medicamentos, saneantes, produtos para a saúde e outras tecnologias em saúde.

Esta publicação convida a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes.

Acompanhe periodicamente os alertas emitidos pela Anvisa e as outras formas de comunicação de risco envolvendo medicamentos, produtos para saúde, saneantes e outras tecnologias em saúde e implemente as medidas adequadas relacionadas aos produtos existentes na sua instituição, conforme cada caso, tais como notificação no Vigihosp, retirada de uso, contato com o fabricante, monitorização e notificação à Anvisa.

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, nas diretrizes Ebserh e nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade nos serviços em saúde.

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---