

Tecnovigilância

Alerta 3751 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema Nim de Monitoramento Intraoperatorio de Nervos – Problemas no Tubo para EMG NIM Trivantage - Recolhimento.

Ação de Campo Código FA1218 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Disposição do produto em avaliação pela matriz.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3751

Alerta 3752 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Magnesium - Alterações nos parâmetros de interferência lipêmica - Atualização das instruções de uso.

Ação de Campo Código FA-21072 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=3752

Alerta 3753 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda. - Implante mamário SCI-ESTHE –Problemas na certificação do produto - Recolhimento

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comercio e Representações Ltda. Para os Clientes / Pacientes informar os produtos que estão em estoque devem ser segregados e não devem ser implantados.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3753

Alerta 3754 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil - Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X - Ponta de metal deslocada - Recolhimento.

Ação de Campo Código ISIFA2021-08-R sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3754

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva | Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira | Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso | 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 MÁSCARA CIRÚRGICA da empresa ORTHO PAUHER IND. COM. E DIST. LTDA.

Produto (lote): MÁSCARA CIRÚRGICA (21807A1).

Empresa: ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA - CNPJ: 01.123.973/0001-80

Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da Lei nº 6360/76 e com o inciso X do Art. 10 da Lei nº 6437/77.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 139, DE 18 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto RESPIRADOR DE OXIGENIO HIPERBARICO da empresa MANUTENCAO HIPERBARICA SUL EIRELI.

Produto (lote): RESPIRADOR ROXI - RESPIRADOR DE OXIGENIO HIPERBARICO (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021).

Empresa: MANUTENCAO HIPERBARICA SUL EIRELI - CNPJ: 20423276000190

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação do produto RESPIRADOR ROXI - RESPIRADOR DE OXIGENIO HIPERBARICO, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE. Empresa não localizada, com endereço divergente do apresentado no CNPJ. Em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 138, DE 18 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

| | | | |
|--|--|--|---|
| Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva | Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira | Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso | Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde |
|--|--|--|---|

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

Produto (lote): CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (21H83N).

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de comprovação de presença de corpo estranho em blister inviolado do medicamento. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 154, DE 19 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso de todos os produtos da empresa VICCOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Produto (lote): TODOS (LOTES A PARTIR DE 28/10/2021).

Empresa: VICCOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 22.554.137/0001-20

Motivo: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada em 28 de outubro de 2021 pela Vigilância Sanitária de Sete Lagoas - MG, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 133, DE 14 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva | Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira | Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso | Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde |
|--|--|-------------------------------------|--|

INFORMES

Confira o Painel de Monitoramento Econômico de Marca-Passos Cardíacos Implantáveis

Plataforma possibilita consultas personalizadas a essa categoria de produtos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa disponibiliza consulta de rótulos de medicamentos

Novidade irá possibilitar a visualização de rótulos atualizados de medicamentos registrados pela Agência.

Fonte: [Anvisa](#)

Confira as novas funcionalidades do VigiMed Empresas

Lançamento traz novas funcionalidades no VigiMed Empresas como aprimoramento do processo de farmacovigilância.

Fonte: [Anvisa](#)

Três institutos do Ministério da Saúde aderem ao TransformaGov

Programa do Ministério da Economia tem o objetivo de avaliar e modernizar a gestão estratégica.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Conheça o Guia de Design Thinking Aplicado a Exposições

Disponível na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde, manual ensina novas abordagens a profissionais da saúde para melhor atendimento da população.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Mudanças na notificação de IRAS e RM – Confira detalhes

Nos últimos dias de 2021, Anvisa publicou nota técnica com orientações.

Fonte: [IBSP](#)

Como diagnosticar (e confirmar) IRAS?

Nota técnica da Anvisa traz conceitos e critérios diagnósticos para padronizar a notificação nacional.

Fonte: [IBSP](#)

Monitoramento de dengue indica pontos de atenção no Brasil

Indicadores do InfoDengue, sistema de monitoramento de arboviroses desenvolvido por pesquisadores da Fiocruz e da Fundação Getúlio Vargas (FGV), apontam a região Sul do país como área de atenção em 2022, com tendência de expansão da atividade da dengue para maiores latitudes.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Matrículas abertas para nova oferta do curso de Influenza

Com carga horária de 6h, o curso traz informações sobre diagnóstico, fatores de risco, sinais de agravamento nos pacientes e, também, recomendações para o tratamento e o acompanhamento clínico em diferentes grupos populacionais.

Fonte: [UNA-SUS](#)

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva | Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira | Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso | Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde |
|--|--|-------------------------------------|--|

UNA-SUS abre matrículas para 18 cursos

Com cargas horárias variadas, as ofertas educacionais tratam desde o manejo de doenças infecciosas - como sarampo, dengue, influenza, tuberculose, TB-HIV - até oncologia, COVID-19 e saúde do idoso.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Matrículas abertas para nova oferta do curso População em Situação de Rua

A qualificação visa capacitar profissionais de saúde para acolher e fornecer auxílio à esta população.

Fonte: [UNA-SUS](#)

DISQUE SAÚDE 136

[/MinSaude](#)
[/MinisterioDaSaude](#)
[/MinSaudeBR](#)

MÊS DE ENFRENTAMENTO DA HANSENÍASE

QUEM TRATA, CURA

SINAIS E SINTOMAS

- MANCHA NO CORPO, COM ALTERAÇÃO DE SENSIBILIDADE.
- DOR E SENSÇÃO DE CHOQUE, FISGADAS E AGULHADAS.
- CAROÇOS E INCHAÇOS PELO CORPO, EM ALGUNS CASOS VERMELHADOS E DOLORIDOS.

IDENTIFICOU ALGUM SINAL OU SINTOMA, PROCURE UMA UNIDADE DE SAÚDE MAIS PERTO DE VOCÊ.

Quanto mais cedo você tratar, maior é a chance de prevenir sequelas físicas. A hanseníase não escolhe idade nem sexo. A transmissão ocorre pelo contato próximo e prolongado com pessoas doentes sem tratamento.

O TRATAMENTO É GRATUITO PELO SUS.

Saiba mais em gov.br/saude

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva | Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira | Revisão: Marcia 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 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: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Susana T. De Araujo Silva | Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira | Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso | Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde |
|--|--|--|---|