

## Tecnovigilância

### **Alerta 3765 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems - problema de cibersegurança global - Atualização de software.**

Ação de Campo Código FA28JAN2022 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=3765](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3765)

### **Alerta 3766 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Benchmark - Vazamento de fluido - Correção em campo.**

Ação de Campo Código SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3766](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3766)

### **Alerta 3767 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion - As imagens podem não ser processadas - Atualização de software.**

Ação de Campo Código FMI 60983 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3767](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3767)

### **Alerta 3768 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Evita V300 - Ventilador de Terapia Intensiva; Ventilador Pulmonar; Babylog VN500 – Fragilidade na cibersegurança - Correção em campo.**

Ação de Campo Código PR114992 - TSB 275 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Fechar/cobrir todas as interfaces USB, LAN e DVI não utilizadas.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3768](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3768)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	-------------------------------------	--

**Alerta 3769 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - VIDAS® High Sensitive Troponina I - Resultados super estimados não repetíveis - Orientações aos clientes.**

Ação de Campo Código FSCA 5436 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Ver item recomendações aos usuários e pacientes deste formulário. Orientações aos clientes.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3769](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3769)

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa ZARETHE CERAMIC LTDA.**

**Produto (lote):** COLOR-PLAS;  
BIO-PLAS;  
ROSETA ALBINA;

**Empresa:** ZARETHE CERAMIC LTDA - CNPJ: 60354461000194.

**Motivo:** Considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos Roseta Albina, Bio-Plas e Color-Plas, por meio de mídias de redes sociais (facebook, Instagram, Whatsapp), por não conter registro na Anvisa e por empresa sem autorização de funcionamento (AFE), considerando o estabelecido nos artigos 12 e 50 da Lei 6360/1976, inciso XV do art. 7º da Lei 9782/1999, parágrafo único do artigo 3º da RDC Nº 16/2014 e incisos I e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 398, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 dos produtos listados abaixo da empresa VITA LIFE COMER. ATAC. DE PROD. MEDICOS LTDA

**Produto (lote):** Cateter de Aspiração EMAX  
Cateter de Aspiração EMAX – Kit;  
Cateter de Aspiração EMAX 6F;  
Juturna – C;  
Juturna-Vq;  
Juturna-Vq - 0,035  
LITUSxi- 5F;  
LITUSxi 7F;  
Navalis;  
STENT NAVALIS-pp;  
SUNA;  
UNA.

**Lotes:** A PARTIR DE 26/01/2022

**Empresa:** VITA LIFE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 14.456.754/0001-65

**Motivo:** Considerando a auditoria realizada no fabricante QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, pelo organismo auditor Dekra Certification B.V., realizada no período de 17/01/2022 a 22/01/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 7.1.1.3, 5.5.2, 7.1.1.8 e 6.5.1, 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 471, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

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

### Farmacovigilância

Não houve publicações

### Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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

### **Anvisa determina apreensão de imunoglobulina falsificada**

Orientação é que os serviços de saúde verifiquem as embalagens minuciosamente e, caso identifiquem características de falsificação, não utilizem os produtos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Ministério da Saúde lança levantamento sobre saúde bucal dos brasileiros**

Mais de 50 mil moradores de 422 municípios serão examinados a partir de fevereiro

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Saúde disponibiliza 2ª edição do Guia de Orientações para Atenção Odontológica no Contexto da Pandemia**

Nesta versão, foram inseridos dois novos capítulos: Unidades de Terapia Intensiva e Agravos bucais relacionados à Covid-19

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Mapeamento de processos em saúde – Investimento que amplia segurança e qualidade**

Revisão sistemática analisou estudos e pontuou alguns fatores interessantes

Fonte: [IBSP](#)

### **Que tal customizar o Checklist para Cirurgia Segura de acordo com a realidade da instituição?**

Projeto conquistou melhoria significativa na conformidade, que saltou de 3,5% para 63%

Fonte: [IBSP](#)

### **Versão final da nova Classificação Internacional de Doenças da OMS (CID-11) é publicada**

A 11ª revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-11) da Organização Mundial da Saúde (OMS), que entrou em vigor neste ano, teve sua última atualização publicada nesta sexta-feira (11).

Fonte: [OMS](#)

### **Cofen aprova prescrição de medicamentos a distância por meios eletrônicos**

As prescrições devem conter a assinatura digital ou eletrônica profissional

Fonte: [Cofen](#)

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Webinar da Anvisa: Identificação Única de Dispositivos Médicos**

Na quinta-feira (17/2), às 15h, a Agência irá promover um seminário virtual sobre a norma que trata da Identificação Única de Dispositivos Médicos.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Evento virtual debate SUS e a Agenda 2030**

A 5ª *weboficina* Caminhos da Curadoria em Saúde ocorre no dia 16 de fevereiro, das 14h às 16h. O tema Como o SUS responde à Agenda 2030 - *Objetivos de Desenvolvimento Sustentável*.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	-------------------------------------	--

**Saúde bucal da pessoa com doença infecciosa transmissível é tema de novo curso da UNA-SUS/UFMA**

Com carga horária de 60h, o curso aborda a assistência odontológica voltada às pessoas com doenças infecciosas transmissíveis (endêmicas e epidêmicas) a partir do manejo correto de manifestações orofaciais relacionadas a essas condições clínicas.

Fonte: [UNA-SUS](#)

**Analisando Evento Adverso com Protocolo de Londres**

O curso aborda as etapas fundamentais para a análise dos eventos adversos associados ao cuidado de saúde, a identificação de eventos, a exploração das estratégias, os métodos para análise qualificada e a aplicabilidade de uma das ferramentas mais indicadas para análise dos eventos adversos com dano.

Fonte: [IBSP](#)

**Reprocessamento de Materiais para a Saúde**

Este curso oferece subsídios e diretrizes de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, visando a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Fonte: [IBSP](#)



Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: 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 Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	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 Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Susana T. De Araujo Silva	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	---