

## Tecnovigilância

### **Alerta 3770 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid pode representar risco para os pacientes - Correção em Campo. Envio de Aviso de Segurança.**

Ação de Campo Código FCO86100233 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Envio de Aviso de Segurança.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3770](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3770)

### **Alerta 3771 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP - Biguasol 0,2% - Suspeita de falsificação - Recolhimento.**

Ação de Campo Código 0002/22 sob responsabilidade da empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP. Recolhimento. Destruição.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3771](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3771)

### **Alerta 3772 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Veritor Plus Analyzer – Superaquecimento por uso de adaptador de alimentação CA não autorizado - Notificação de Segurança,**

Ação de Campo Código IDS-21-4213-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Notificação de Segurança.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3772](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3772)

### **Alerta 3773 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Pauher Indústria, Comércio e Distribuições Ltda - Máscara Cirúrgica - Determinação de recolhimento do produto.**

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Ortho Pauher Indústria, Comércio e Distribuições Ltda. Recolhimento.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3773](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3773)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Larissa Alves De Moraes 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 3774 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Eletrocardiógrafo - vulnerabilidade de software - Alteração nas configurações do gerenciador de modalidade. Correção em Campo.**

Ação de Campo Código FA-2021-12-001-MKE-004 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3774](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3774)

**Alerta 3775 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Liquiband FIX8® - Possível vazamento da cola – Recolhimento.**

Ação de Campo Código 01-31-2022-001-FSCA sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Recolhimento. Destruição.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3775](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3775)

**Alerta 3776 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Atualizações nas Instruções de Uso e no Manual do Paciente – Limpeza do Conector da Fonte de Alimentação.**

Ação de Campo Código FA1226 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3776](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3776)

**Alerta 3777 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Ventilador Bellavista - Interrupção na ventilação - Alarme de falha técnica 305: Comunicação ao CFB desconectada. Correção em Campo. Configuração de software.**

Ação de Campo Código 0211217\_IMT-FSCA-2021-001 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Configuração de software.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3777](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3777)

**Alerta 3778 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Estação Central Carescape - Ausência de alarmes pelo uso de teclados não aprovados - Atualização de software.**

Ação de Campo Código FMI 36150 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=3778](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3778)

**Alerta 3779 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros – Resultados falso positivos - Substituição do produto.**

Ação de Campo Código TC2022-015 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Substituição do produto.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3779](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3779)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Larissa Alves De Moraes 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 do produto  
Cateter eletrodo bipolar marca-passo temporário Intra da empresa HTS – TEC. EM  
SAÚDE, COM. IMPOR. E EXPOR. LTDA**

**Produto (lote):** Cateter eletrodo bipolar marca-passo temporário Intra (LOTES A PARTIR DE 06/03/2019);

**Empresa:** HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 66.437.831/0001-33

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH, por solicitação da empresa HTS - Tecnologia Em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda, realizada no período de 04/12/2018 a 07/12/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.1; 2.3.3; 2.5.2; 3.1.6; 3.3.1; 4.1.7; 4.2.1.2; 5.2.1; 5.2.2.1; 5.6; 5.6.2; 6.4.1 e 7.3.2. 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 479, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto MEU  
DNA COVID - TESTE DE DETECÇÃO COVID-19 da empresa MENDELICS ANÁLISE  
GENÔMICA S.A.**

**Produto (lote):** MEU DNA COVID - TESTE DE DETECÇÃO COVID-19 (Todos)

**Empresa:** MENDELICS ANÁLISE GENÔMICA S.A - CNPJ: 15519353000170.

**Motivo:** Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto MEU DNA COVID - TESTE DE DETECÇÃO COVID-19 por meio do site <https://meudna.com/teste-covid>, considerando o estabelecido no art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V 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 472, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Larissa Alves De Moraes 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
--	--	--	---

## Farmacovigilância

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto METRONIDAZOL da empresa JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A.

**Produto (lote):** METRONIDAZOL - 5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML (223621A);

**Empresa:** JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50

**Motivo:** Confirmação do desvio de qualidade referente a presença de corpo estranho, semelhante a um inseto, dentro da solução do medicamento. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6360/1976 e na RDC 55/2005.

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 524, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

### Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ZEMBRIN da empresa DERMAPELLE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

**Produto (lote):** ZEMBRIN (TODOS);

**Empresa:** DERMAPELLE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 01.418.867/0001-24

**Motivo:** Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site [www.dermapelle.com.br](http://www.dermapelle.com.br) do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "ZEMBRIN", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 524, DE 17 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 Larissa Alves De Moraes 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 de todos os produtos listados abaixo da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**

**Produto:** LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 330 MG COM CX 25 STR X 8;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 80,95 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 80,95 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 350 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,0 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 360 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 360 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,0 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,0 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML;  
LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 350 ML;

**Lote:** LOTES A PARTIR DE 01/01/2021;

**Empresa:** GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10.

**Motivo:** Cancelamento das notificações do medicamento Leite de Magnésia ENO, sabores hortelã e tradicional, em 05/01/2022 para a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10, descumprindo o disposto no Art.5º da RDC 59/14, e por induzir o consumidor a erro quanto a sua composição. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976 e Art. 30 da RDC nº 576/2021.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 524, DE 17 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 Larissa Alves De Moraes 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
--	--	--	---

## Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LIMPADOR DE USO GERAL - GELALCOOL START da empresa LIMA & PERGHER IND. E COM. S/A

**Produto (lote):** LIMPADOR DE USO GERAL - GELALCOOL START - VERSÃO MARINE (766217);

**Empresa:** LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - CNPJ: 22.685.341/0001-80

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal 495.1P.0/2020, emitido pelo LACEN DF 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 esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 406, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso de TODOS produtos da empresa HERVA PLUS INTER. IMPORTAÇÃO E EXPOR. LTDA

**Produto (lote):** TODOS

**Empresa:** HERVA PLUS INTERNACIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.116.183/0001-30

**Motivo:** Considerando que a empresa HERVA PLUS INTERNACIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 02.116.183/0001-30 localizada no endereço: Rua Parnaíba, 117, Minaslândia,-Belo Horizonte, MG, não possui área produtiva no local de sua Autorização de Funcionamento nº 204493-6, para fabricação de cosméticos, infringindo os art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 473, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto MASTER SEPTIC GEL da empresa ECOMASTER QUÍM. IND. E COM. LTDA.**

**Produto:** MASTER SEPTIC GEL

**Lotes:** 22943, 22973, 23085 e 23386;

**Empresa:** ECOMASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 05.642.412/0001-49.

**Motivo:** Considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético, higiene pessoal ou perfume com matéria-prima vencida e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 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 534, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto MASTER PISO VERSÃO FLORAL da empresa ECOMASTER QUÍM. IND. E COM. LTDA.**

**Produto:** MASTER PISO VERSÃO FLORAL

**Lotes:** 18521, 19570, 19982, 20410, 21287, 22484 e 23387.

**Empresa:** ECOMASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 05.642.412/0001-49.

**Motivo:** Considerando a comprovação da fabricação de produto saneante com matéria-prima com prazo de validade expirado 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 esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO RE Nº 535, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022.

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

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Larissa Alves De Moraes 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 e Embaixada do México discutem cooperação em temas sanitários**

O diretor-presidente da Agência e o embaixador do México em Brasília se reuniram nesta sexta-feira (18/2) para discutir as perspectivas para a cooperação em assuntos sanitários.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Ministério da Saúde discute política de cuidados paliativos a pacientes com câncer avançado no Brasil**

Média de pacientes encaminhados pelas unidades assistenciais para cuidados paliativos exclusivo é em torno 1.800 por ano.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Atendimento a pessoas com transtornos mentais por uso de álcool e drogas aumenta 12% no SUS**

Registros são mais recorrentes entre homens e mais prevalentes na faixa etária de 25 a 29 anos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **OPAS: 55% das crianças e adolescentes com câncer se recuperam na América Latina e no Caribe**

No Dia Internacional contra o Câncer Infantil, celebrado nesta terça-feira (15), a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) pede melhores taxas de sobrevivência de crianças e adolescentes com câncer, atualmente em 55% em América Latina e Caribe.

Fonte: [OMS](#)

### **Chamadas públicas recebem inscrições para Perspectiva do Paciente**

A iniciativa abre espaço para que usuários do SUS compartilhem experiências sobre as tecnologias em avaliação ou condição de saúde relacionada.

Fonte: [Conitec](#)

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Webinar da Anvisa: eventos adversos relacionados à assistência à saúde**

Na quinta-feira (24/2), às 10h, a Agência irá promover um seminário virtual sobre eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Fonte: [Anvisa](#)

### **PET-Saúde: inscrições encerram em 22 de fevereiro**

Neste ano, a expectativa é de que 120 projetos sejam selecionados com a possibilidade de até 7,5 mil bolsistas.

Fonte: [Ministério da 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 Larissa Alves De Moraes 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
--	--	--	---

### Gerenciamento de Risco Assistencial

As iniciativas na identificação dos fatores de riscos e prevenção de eventos adversos é fundamental na promoção de um ambiente seguro, assim como na melhoria da qualidade do cuidado prestado ao paciente.

Fonte: [IBSP](#)

### Disclosure e Gestão de Conflitos

A comunicação de um evento adverso é um momento delicado para os profissionais, para a Instituição e para o paciente/família. Ainda assim, comunicar abertamente a ocorrência de um incidente favorece a transparência na relação entre os envolvidos. Este processo é conhecido como Disclosure.

Fonte: [IBSP](#)



### Vigilância em Foco”

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Larissa Alves De Moraes 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
--	--	-------------------------------------	--

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 Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. Da Cunha Larissa Alves De Moraes 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
--	--	--	---