

Tecnovigilância

Alerta 3780 (Tecnovigilância) - Comunicado da Empresa Gabisa Medical International Ltda EPP - Kit para Gastrostomia Endoscópica com Agulha PS- PEG CLINY – posição do estabilizador invertida - Orientação aos profissionais na implantação do produto.

Ação de Campo Código 44608 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP. Orientação aos clientes e retrabalho das unidades em estoque.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3780

Alerta 3781 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborplast Comercial Ltda - Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco Vitória - Resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código 80173 sob responsabilidade da empresa Laborplast Comercial Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3781

Alerta 3782 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - VIDAS CMV IgM (CMVM) - calibração inválida - Recolhimento e Destruição.

Ação de Campo Código FSCA 5537 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3782

Alerta 3783 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. - BD MAX ExK TNA-2 (10033430833); BD MAX Enteric Viral Panel (10033430817) - Produto exposto ao calor excessivo – Recolhimento.

Ação de Campo Código IDS-22-4317-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3783

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafrá Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara M. Da Cunha	Kleilma Leôncio da Silva Gabriela de Oliveira Silva 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

Alerta 3784 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda – Eletrocardiógrafo e Aparelho para Ergonomia - Atualização de software.

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3784

ALERTA 3785 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - aparelhos de ultrassom - instruções relacionadas ao processo de limpeza e desinfecção das sondas - atualização das instruções de uso.

Ação de Campo Código 2021-CC-HPM-074 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3785

Alerta 3786 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - Kit para Cateter Venoso – Erro no folheto do produto – Aviso de atenção aos clientes.

Ação de Campo Código MDS-21-4301-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Notificação de Segurança.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3786

Alerta 3787 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 1000Medic Dist Imp. Exp. de Med. Ltda - Kit teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus - Novo prazo de validade, recolhimento e destruição dos kits - Ação de campo finalizada pela empresa.

Ação de Campo Código AC 02/2021 sob responsabilidade da empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda. Informar sobre novo prazo de validade.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3787

Alerta 3788 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics - Sistema Integrado Vitros® XT 7600; Sistema Integrado Vitros 5600; Sistema Químico Vitros 4600 - Aumento nas ocorrências de erro - Atualização software.

Ação de Campo Código TC2022-016 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. anormalidade de Software. Atualização de software.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3788

Alerta 3789 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G; Sistema de Insulina MiniMed 720G; Sistema Integrado de Insulina série 700G - Programação da taxa basal – Aviso aos clientes e médicos.

Ação de Campo Código FA1226 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos com as instruções e recomendações.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3789

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafrá Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara M. Da Cunha	Kleilma Leôncio da Silva Gabriela de Oliveira Silva 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

Alerta 3790 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios X Telecomandado Digital – Problemas no modo fluoroscopia e valor calculado da dose - Atualização de software.

Ação de Campo Código 002/2022 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3790

Alerta 3791 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vita Life Comércio Atacadista de Produtos Médicos Ltda - Cateteres – Falha nas boas práticas de fabricação. Publicação da Resolução-RE nº 471, de 11 de fevereiro de 2022.

Ação de Campo Código Não Aplicável sob responsabilidade da empresa Vita Life Comércio Atacadista de Produtos Médicos Ltda. Falha nas boas práticas de fabricação.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3791

Farmacovigilância

Anvisa publica Proibição da Comercialização, Distribuição e Uso do produto BIGUASOL 0.2% da empresa HELIANTO FARMACEUTICA LTDA.

Produto: BIGUASOL 0.2% 350ML;
BIGUASOL 0.2% 500ML.

Lotes: 23569, 24007, 2107010.

Empresa: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 04.506.487/0001-30.

Motivo: Considerando que a detentora do registro do produto Biguasol 0,2% de número de registro 80225200023 identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, uma vez que o lote 2107010 da apresentação de 500 mL apresentou gravação de lote de fabricação e validade em tinta preta e embalagem sem lacre, e que os lotes 23569 e 24007 na apresentação de 350 mL não foram fornecidos regularmente pela detentora do registro, tratando-se, portanto, de falsificações, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 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 654, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafrá Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara M. Da Cunha	Kleilma Leôncio da Silva Gabriela de Oliveira Silva Larissa Alves De Morais 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 Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso dos produtos listados abaixo da empresa CASEX IND PLAST PROD. MED. HOSP. LTDA.

Produto: ACT CARBON AG - CURATIVO DE CARVAO ATIVADO E PRATA;
ALGICARE AG - CURATIVO DE ALGINATO COM PRATA;
ALGICARE- CURATIVO DE ALGINATO;
ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO;
BOLSA PARA OSTOMIA CASEX;
BOLSA PARA OSTOMIA DUAS PEÇAS VISION;
BOLSA PARA OSTOMIA SHELTER AFFIX SISTEMA DE DUAS PECAS;
BOLSA PARA OSTOMIA VISION;
CellFoam Espuma Absorvente de Poliuretano;
Cellfoam Silicone;
CellFoam Silicone Ag;
CINTO ELÁSTICO AJUSTÁVEL PARA BOLSAS DE OSTOMIA;
CLEAN-HEX GEL COM PHMB 0,2%;
CLEAN-HEX SOLUÇÃO COM PHMB 0,1%;
CURACTIVE;
FILTRO DE CARVÃO ATIVADO PARA BOLSAS DE OSTOMIA;
HydroCare - Curativo de Hidrofibra;
Hydrocare AG - Curativo de Hidrofibra com Prata;
PÓ PARA ESTOMIA CASEX;
Protetor de Pele Casex;
SAFE SEAL TIRAS ELÁSTICAS DE HIDROCOLÓIDE PARA FIXAÇÃO DE BOLSAS DE OSTOMIA;
SHELTER CH3
LUBRIFICANTE PARA BOLSAS DE OSTOMIA;
SHELTER GEL;
Unna Heal - Bandagem Bota de Unna;
UNNA HEAL - BANDAGEM ELASTICA BOTA DE UNNA.

Lotes: lotes a partir de 10/12/2021.

Empresa: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 78.746.773/0001-09

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Casex Ind. de Plást. e Prod. Méd. Hosp. Ltda, pela Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba, Paraná, ocorrida no período de 08/11/2021 a 12/11/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.4.1, 3.1.3, 4.2, 5.3.4, 5.3.1, 5.1.1, 5.1.3, 5.1.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2, 6.1.4, 7.1.1.2 e 7.2.1.4 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 696, DE 4 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara M. Da Cunha	Kleilma Leôncio da Silva Gabriela de Oliveira Silva 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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações.

INFORMES

Anvisa publica norma sobre análise simplificada de pesquisa clínica

Anvisa publicou, no Diário Oficial da União, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 601/2022, que dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de pesquisa clínica.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova produto de terapia avançada para tratamento de câncer

Anvisa aprovou o primeiro registro sanitário no Brasil para produto de terapia gênica baseada em células T de receptores de antígenos quiméricos (CAR), as chamadas “células CAR-T”

Fonte: [Anvisa](#)

Conheça a atuação da Anvisa em terapias avançadas para doenças raras

Em 2018, a Agência publicou a primeira regulamentação para o desenvolvimento e registro de produtos de terapia avançada, que estabeleceu prioridades para avaliação de produtos destinados às doenças raras.

Fonte: [Anvisa](#)

Saúde orienta equipes e gestores sobre atualização da ficha de atendimento odontológico

Nota técnica mostra onde registrar procedimentos alterados. Mudanças buscam melhorar coleta de dados para subsidiar políticas locais e nacionais

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Conheça as ações feitas em 2021 para aperfeiçoar diagnóstico do sarampo no Brasil

País atingiu meta estabelecida pela OPAS/OMS para a liberação de resultados de exames sorológicos em até quatro dias

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

DIA MUNDIAL DA AUDIÇÃO - Conheça os tratamentos e as ações sobre saúde auditiva disponíveis no SUS.

Entre os serviços, sistema público oferece o Teste da Orelhinha para detectar problemas de audição em recém-nascidos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Saúde amplia atendimento no SUS com nova rede para atenção materna e infantil

Com uma rede reestruturada para garantir o atendimento, a assistência para o planejamento familiar e o nascimento seguro para a criança, o Ministério da Saúde lançou nesta quarta-feira (23) a nova Rede de Atenção Materna e Infantil (Rami) do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: [Ministério da saúde](#)

OPAS pede aumento da vacinação de crianças contra a pólio nas Américas

Apenas 82% das crianças receberam uma terceira dose da vacina contra a poliomielite em 2020, a taxa mais baixa desde 1994

Fonte: [OMS](#)

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

Maus tratos e violência obstétrica como desafio para a epidemiologia e a saúde pública

Estudos sobre desrespeitos e abusos/maus tratos/violência obstétrica durante gestação, parto e puerpério têm aumentado nas últimas décadas.

Fonte: [Fiocruz](#)

Lançada a primeira edição do ano da Visa em Debate.

A Revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, mais conhecida como "Revista Visa em Debate", de fevereiro de 2022 já encontra-se disponível para leitura. Nesta edição, o leitor poderá conferir artigos científicos sobre vigilância sanitária, Covid-19, trabalhador da saúde, resistência aos microbianos, atenção básica, dentre outros.

Fonte: [Fiocruz](#)

Anvisa publica norma e manual sobre uso compassivo de dispositivos médicos.

A resolução publicada pela Agência regulamenta os programas de uso compassivo de dispositivos médicos. Já o manual esclarece dúvidas sobre o processo de submissão de solicitações.

Fonte: [Anvisa](#)

Caderneta do Raro: Governo Federal lança documento único para pacientes e familiares

Caderneta vai registrar informações sobre atendimento aos raros para acompanhamento durante toda a vida

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Segurança medicamentosa – ISMP atualiza lista com melhores práticas

Recomendações tratam de medicamentos específicos e de processos amplos da administração de medicamentos

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Inscrições abertas para Curso de Boas Práticas de Redação Normativa em Saúde

O Curso de Atualização em Boas Práticas de Redação Normativa em Saúde, realizado pelo Programa de Direito Sanitário (Prodisa) da Fiocruz Brasília, está com inscrições abertas até o dia 18 de março.

Fonte: [Fiocruz](#)

Saúde promove webinários em alusão ao Dia Mundial de Combate à Tuberculose.

Eventos ocorrem semanalmente até 31 de março. Iniciativa tem como objetivo capacitar profissionais de saúde para o enfrentamento da doença.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dia Mundial das Anomalias Congênitas é marcado por ações de conscientização e publicação de dados epidemiológicos

Evento on-line e gratuito, voltado para profissionais de saúde, ocorre em 23 e 24 de março

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

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

Inscrições abertas para o Curso de Atualização em Ciência de Dados aplicada à Saúde

O Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde está com Chamada Pública aberta para o curso de atualização em Ciência de Dados aplicada à Saúde. Inscrições entre os dias 21 de fevereiro a 20 de março de 2022.

Fonte: [Fiocruz](#)

INCA abre inscrições para qualificação profissional em oncologia

Cursos gratuitos de atualização são voltados para estudantes, gestores e profissionais de saúde de nível técnico ou superior. Inscrições de 23 de fevereiro até 13 de abril a depender do curso.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Webinar: HEARTS nas Américas e Saúde Renal para todos

Participe na quinta-feira, 10 de março de 2022, do webinar "HEARTS nas Américas e Saúde Renal para todos", organizado pela Organização Pan-Americana da Saúde por meio da Iniciativa HEARTS nas Américas, em colaboração com a Sociedade Latino-Americana de Nefrologia e Hipertensão (SLANH).

Fonte: [OMS](#)

Live: Programa de Qualificação Multiprofissional

Vai ser no dia 10/03 às 19h. Seja você também parte do Plano de Ação da Organização Mundial da Saúde que busca eliminar os danos evitáveis nos cuidados em saúde.

Fonte: [IBSP](#)



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



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

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 Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara M. Da Cunha	Kleilma Leôncio da Silva Gabriela de Oliveira Silva 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
--	--	--	---