

Tecnovigilância

Alerta 3792 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. - Lâmina de Bisturi em Carbono Descartável Descarpack - Erro na data de validade impressa – Comunicado.

Ação de Campo Código 11 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. Esclarecimento sobre a data de validade.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3793 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Prismax - Correção em Campo. Atualização de software.

Ação de Campo Código FA-2022-006 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3794 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda – Azurion – Erro do sistema provoca a mudança inadvertida para um Tipo de Paciente diferente - Atualização de Software. Correção em Campo.

Ação de Campo Código FCO72200505 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3795 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil - Stent para Artérias Periféricas - Tempo para desinflar acima do especificado nas Instruções de Uso - Atualização das Instruções de Uso. Orientação aos clientes.

Ação de Campo Código 3011175548-02/25/2022-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Orientação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3796 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Indeflator Inflation Device – Identificados vazamentos e/ou uma ligação solta do luer rotativo ou na ligação da torneira - Recolhimento. Devolução ao fabricante.

Ação de Campo Código INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	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 3797 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil - Access hsTnl - Possível arraste [carryover] intraensaio - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Ação de Campo Código FA-000604-B sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3798 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity Central Station - Perda de monitoramento central por aproximadamente 30 a 60 segundos - Correção em Campo. Atualização de software.

Ação de Campo Código PR116042 - TSB 3 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3799 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. - Videoduodenoscópio - Deterioração ou danos do adesivo da extremidade distal - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Ação de Campo Código FA_FY22-02 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

[Anvisa publica Revogação da Proibição da comercialização, distribuição, fabricação e uso do produto Sistema de Hipotermia/Hipertemia HCU 40 da empresa GETINGE DO BRASIL EQUIP. MED. LTDA.](#)

Produtos e Lotes: Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40 (90440237; 90440288; 90440289)

Empresa: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30.

Motivo: Considerando os Alertas de Tecnovigilância 3319 e 3463, referentes a Ação de campo FSCA-2021-02-03, e o DESPACHO Nº 22/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (Processo Nº 25351.907103/2021-86), emitido pela Gerência de Tecnovigilância (Getec), que informa: que foi evidenciado que a empresa recolheu os equipamentos e realizou a substituição da Válvula 3 vias nos 3 equipamentos existentes no mercado (Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40); que a empresa declara que realizou todos testes necessários para garantir a solução do vazamento, sendo assim possível a devolução aos seus clientes; que a empresa encerrou a Ação de campo FSCA-2021-02-03 de forma satisfatória cumprindo com o acordado em seu plano de ação corretivo.

Ação: . Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 824, DE 16 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	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, Proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos COMPOSTO SABOR JALAPA; AGUARDEN-TINNA SUMO DE JALAPÃO - COMPOSTO SABOR JALAPA da empresa L FRANCISCO NETO IND. DE PROD. ALIM.

Produto (lote): COMPOSTO SABOR JALAPA (TODOS); AGUARDEN-TINNA SUMO DE JALAPÃO - COMPOSTO SABOR JALAPA (TODOS)

Empresa: L FRANCISCO NETO INDUSTRIA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS - CNPJ: 30.081.546/0001-85.

Motivo: Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam ao medicamento fabricado pela empresa L FRANCISCO NETO INDUSTRIA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS, CNPJ 30.081.546/0001-85, denominado Composto Sabor Jalapa e Aguarden-tinna Sumo de Jalapão Composto Sabor Jalapa, ou qualquer outro contendo o fármaco fitoterápico Jalapa, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999..

Ação: Verificar a presença do produto no hospital, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 820, DE 15 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	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, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos saneantes da empresa DALFER QUÍM. DO BRASIL LTDA.

Produto (lote): Todos (todos)

Empresa: DALFER QUÍMICAS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.782.972/0001-00

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produtos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Ação: Verificar a presença do produto no hospital, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 836, DE 17 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Boletim sobre segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde passa a ser publicado no portal da Rede Ebserh.

Objetivo é informar a sociedade sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas abordados.

Fonte: [Ministério da Educação](#)

Plano de ação global para a segurança do paciente 2021–2030: para eliminar os danos evitáveis nos cuidados de saúde.

Fonte: [OMS](#)

Seminário vai discutir o câncer relacionado ao trabalho no Brasil.

Evento promovido pelo Ministério da Saúde ocorre em 16 e 17 de março. Na ocasião, será lançado o Atlas do Câncer Relacionado ao Trabalho no Brasil.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Endometriose: uma a cada 10 mulheres sofre com os sintomas.

Oferta de exames preventivos e tratamento para a doença estão disponíveis no SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	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 reforça a conscientização sobre o câncer colorretal.

A doença é o segundo tipo de tumor mais frequente na população brasileira, depois do câncer de pele.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

rBLH terá slogan para campanha do Dia Mundial da Doação de Leite Humano escolhido pelo público.

A Rede Global de Bancos de Leite Humano (rBLH) já deu início à organização das celebrações do Dia Mundial da Doação de Leite Humano. As inscrições para o slogan podem ser realizadas até 25 de março.

Fonte: [Fiocruz](#)

Entenda o recolhimento do medicamento losartana e as orientações aos usuários.

Os fabricantes já concluíram o recolhimento. Além disso, a partir da publicação das resoluções da Anvisa que suspenderam a comercialização, nenhum lote desses produtos pode ser colocado à venda.

Fonte: [Anvisa](#)

Entenda como será a Campanha de Vacinação contra o Sarampo em 2022.

Neste ano, a ação será voltada para crianças de seis meses a menores de 5 anos e trabalhadores da saúde. Mobilização começa em 4 de abril.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Você conhece a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS)?

Entenda como o programa funciona e quando a Força pode ser acionada.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dia Mundial da Saúde Bucal: conheça os serviços ofertados no SUS.

Rede pública de saúde oferece cobertura odontológica para todos os brasileiros.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Unitaid e Fiocruz vão implementar PrEp injetável contra o HIV no Brasil.

A Unitaid, agência global de saúde ligada à OMS, vai financiar a implementação do projeto de implantação da Profilaxia Pré-exposição (PrEp) Injetável no Brasil, utilizando o Cabotegravir de ação prolongada.

Fonte: [Fiocruz](#)

Identificar, detectar, notificar e evitar eventos adversos também é importante na odontologia.

Literatura mostra evolução na preocupação com a segurança do paciente odontológico.

Fonte: [IBSP](#)

Aumento de internações no hospital impacta desfecho dos pacientes?

Estudo analisa se a lotação das unidades de internação pode mudar a conduta dos profissionais e a saúde dos hospitais.

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Inscrições para III Congresso Brasileiro de Psiquiatria Online.

Ministério da Saúde oferece 10 mil vagas gratuitas para o evento entre os dias 23 e 26 de março

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	--	---

Perspectiva do paciente abre chamada pública sobre tecnologias para tratamento de câncer, doenças raras e de pele.

Inscrições ocorrerão até dia 28 de março. Participe!

Fonte: [Conitec](#)

Estão abertas as inscrições do I Workshop de Inovação e Empreendedorismo do INCA.

O evento será online e ocorrerá nos dias 24 e 25 de março, das 9h às 13h, por meio de transmissão na TV INCA.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Boas práticas clínicas: lançada segunda edição de curso online e gratuito na Fiocruz

A formação, online e gratuita, foi revista, atualizada e já está disponível para acesso.

Fonte: [Fiocruz](#)

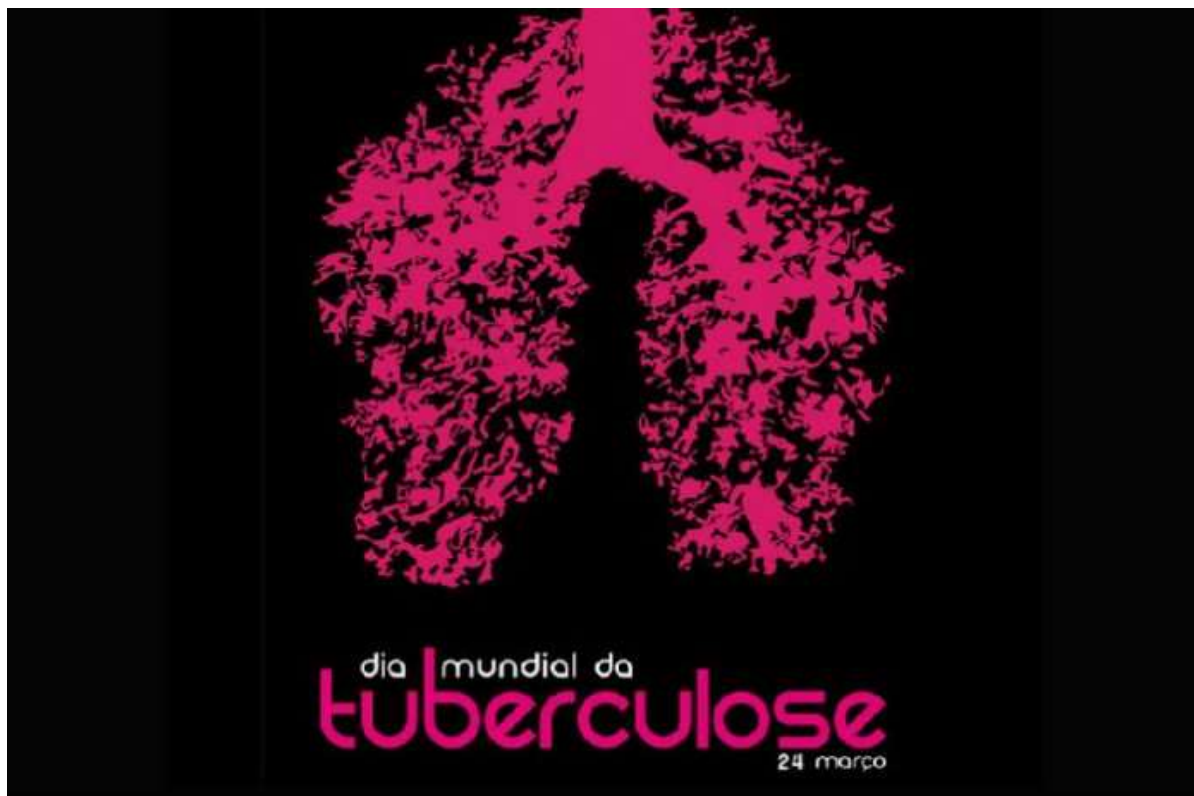
Abertas as inscrições para curso livre sobre Controle da Qualidade de Saneantes

O curso apresentar o controle da qualidade de saneantes com abordagem nos ensaios químicos e físico-químicos, como preparo de soluções, análises químicas quantitativas e análises físico-químicas. As inscrições vão até 31 de março.

Fonte: [Fiocruz](#)



Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	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 Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	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, 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 Ebsenh 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 Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	--	---