

Tecnovigilância

Alerta 3800 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Sistema de Ressonância Magnética - Cabos de gradiente foram trocados inadvertidamente - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Ação de Campo Código FMI 60984 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3801 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics – Parada de funcionamento aleatória do ventilador- Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Ação de Campo Código 2021-CC-HRC-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fornecimento de assistência técnica.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3802 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil - Infinity Ammonia Reagente For Beckman Coulter AU Chemistry Analyzers - Alteração nas instruções de armazenamento das amostras. Correção das instruções de uso.

Ação de Campo Código FA-22001 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3803 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import - Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo - Imediata suspensão de uso. Componente do cubo de agulha sem registro.

Ação de Campo Código 11/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Segregação do produto até a aprovação da alteração do produto na Anvisa.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Maria Caroliny Loiola Lima	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Susana Teixeira de Araujo	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 3804 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil - Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus - componente do cubo de agulha dentro do produto sem registro - Segregação produtos até alteração do registro.

Ação de Campo Código 10/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Segregação produtos até decisão do processo de alteração do registro.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3805 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Monitor avançado Hemosphere HEM1 - erro no algoritmo do módulo - Atualização das instruções de uso.

Ação de Campo Código FCA 168 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Notificação aos clientes impactados com recomendação para o uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3806 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda. - Alteração no Desempenho do reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Ação de Campo Código 2022-001-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3807 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Estradiol - Resultados falsamente elevados com amostras de plasma em toda a Faixa de Medição Analítica (AMR) do ensaio Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2). Suspensão do uso.

Ação de Campo Código AIMC 22-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#).

Alerta 3808 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Rubella IgM Calibrators - redução na estabilidade. Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código FA-22008 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3809 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. - Sistema de Placas Anatômicas de Pequenos e Grandes Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed - Número de lote incorreto. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código R22-001 - 01/22 sob responsabilidade da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Maria Caroliny Loiola Lima	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Susana Teixeira de Araujo	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 3810 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - Concentração de endotoxina acima do limite - Gelitaspon - Esponja de Gelatina Absorvível - Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3811 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Sistema de Cama Bariátrica Compella™ - cabos de energia danificados por armazenamento inadequado - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Ação de Campo Código FA-2021-12-003-BAT-008 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso do produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE da empresa CRM COM. IMP. E EXP. LTDA.

Produtos e Lotes: PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE (lotes a partir de 19/05/2021);

Empresa: CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 01.314.984/0001-48.

Motivo: Considerando a suspensão do certificado de conformidade 04530/2018, emitido pelo Instituto Falcão Bauer no âmbito Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), referente ao produto PRÓTESE MAMÁRIA COM GEL DE SILICONE (fabricante Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd.), registro na Anvisa 80295010001, e considerando o Art. 5º da Resolução RDC nº 550, de 30 de agosto de 2021, e Art. 7º da Lei no 6.360, 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 887, DE 21 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Maria Caroliny Loiola Lima	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Susana Teixeira de Araujo	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 a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, e uso dos PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL da empresa desconhecida

Produtos e Lotes: PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (TODOS).

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comprovação da propaganda e comercialização, por meio do endereço <https://www.instagram.com/terracannabis.br/> e do site <https://terracannabis.com.br/>, dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 12 da Resolução-RDC nº 327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos. 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 se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 896, DE 23 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

INFORMES

Dia Mundial da Síndrome de Down celebra a importância da inclusão.

No Brasil, em 2020 e 2021, foram notificados 1.978 casos detectados no nascimento. Sul e Sudeste são as regiões com maior prevalência.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

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

Ministério da Saúde reforça a importância do uso da Caderneta da Criança.

O documento é um direito da família e é fundamental para acompanhar a saúde, o crescimento e o desenvolvimento infantil, do nascimento até os 9 anos de idade.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Saúde abre consultas públicas de práticas odontológicas.

Contribuições podem ser feitas até o início de abril. Materiais em análise vão compor documento com 22 diretrizes de saúde bucal para a Atenção Primária.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Epilepsia: conheça a doença e os tratamentos disponíveis no SUS.

De acordo com a OMS, cerca de 50 milhões de pessoas em todo o mundo têm a doença

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Saiba como são prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer colorretal.

Tumor que acomete cerca de 40 mil brasileiros ao ano tem boas chances de ser detectado precocemente.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Hipertensão e diabetes são os principais fatores de risco para a saúde no País.

O novo caderno do Vigitel Brasil 2006-2020 aborda estimativas de indicadores dessas condições.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

SUS oferta nova opção de tratamento da hepatite B.

Pacientes resistentes e com contraindicação aos dois medicamentos ofertados no SUS contam com nova alternativa.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde alerta para a importância do combate ao Aedes aegypti.

Nos primeiros dois meses deste ano os casos de dengue tiveram aumento de 35,4% em comparação com o mesmo período do ano passado.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Meta de eliminação da tuberculose nas Américas até 2035 é possível, afirma representante da OPAS/OMS no Brasil.

A ideia da campanha é chamar a atenção para a importância de se combater a tuberculose.

Fonte: [OMS](#)

Fiocruz traça panorama da tuberculose drogarresistente na pandemia.

O Boletim Epidemiológico de Tuberculose Drogarresistente (TBDR) apresenta um panorama epidemiológico da enfermidade no Brasil e chama a atenção para os desafios no controle e enfrentamento à doença.

Fonte: [Fiocruz](#)

Plataforma da OMS permite detecção precoce de potenciais emergências em saúde.

Encontro promovido pelo Ministério da Saúde serviu de base para que as autoridades conheçam a estrutura de vigilância, alerta e resposta às emergências em saúde pública no Brasil.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

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

Hospital de referência faz segundo transplante de pulmão

Intervenção reuniu 20 profissionais e é resultado de programa que supre carência histórica no Estado do Rio de Janeiro

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Vigilância sanitária estadual do Espírito Santo, convida você para participar da campanha pela segurança do paciente. O Webinar acontecerá no dia 01/04/2022 às 14 horas.

Tema: Notificação e Investigação de Eventos Adversos Relacionados a Assistência à Saúde.

Fonte: [EBSERH](#)

Hospital Universitário de Sergipe realizará dia 01 de março das 8 às 12 horas a 6ª Semana de segurança do paciente.

Tema: Melhorias e avanços obtidos com Projeto Paciente Seguro (PPS).

Fonte: [EBSERH](#)

Inscrições abertas para mestrado e doutorado em Biologia Parasitária.

Instituto Oswaldo Cruz está com inscrições abertas para os cursos de mestrado e doutorado do Programa de Pós-graduação em Biologia Parasitária, com inscrições abertas até 18 de abril.

Fonte: [Fiocruz](#)

Fiocruz realiza em maio o 6º Simpósio Internacional em Imunobiológicos.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) promoverá a sexta edição do tradicional International Symposium on Immunobiologicals (ISI), durante os três dias de evento 3, 4 e 5 de maio.

Fonte: [Fiocruz](#)

Programa de Pós em Informação e Comunicação em Saúde convida para Semana de Abertura do ano letivo 2022.

Programa de Pós-Graduação em Informação e Comunicação em Saúde (PPGICS) divulgou a programação de sua semana de abertura para o ano letivo de 2022.

Fonte: [Fiocruz](#)

Especialização em Direitos Humanos, Relações Étnico-Raciais e Saúde: inscrições abertas.

O curso de especialização em Direitos Humanos, Relações Étnico-Raciais e Saúde está com inscrições abertas até o dia 8 de abril.

Fonte: [Fiocruz](#)

Nova turma para curso de especialização em Economia da Saúde.

Inscrições poderão ser realizadas entre os dias 25 de março e 8 de abril.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

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

Conselho Federal de Medicina realiza em abril o I Fórum Virtual de Medicina Nuclear.
O CFM promove no próximo dia 19 de abril, das 14h às 17h30, o I Fórum Virtual de Medicina Nuclear.
Fonte: [CFM](#)

WEBPALESTRA
1/4/2022
às 14h

Campanha Abril 2022
PELA SEGURANÇA DO PACIENTE

TEMA:
"NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A ASSISTÊNCIA À SAÚDE"

Palestrante:
Rúbia Mara Martins
Médica e Coordenadora de Qualidade e Risco Assistencial, Segurança do Paciente e Perícias Médicas - Unimed Vitória



Palestrante:
Hilmara Aparecida Jesus Maioli
Enfermeira, Especialista em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente pela Escola Nacional de Saúde Pública - HUCAM



Acesse o link abaixo para assistir as palestras pela plataforma ZOOM



Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Maria Caroliny Loiola Lima	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	--	---

6ª SEMANA DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO HU-UFS



01/04/2022, 8 às 12 horas

Melhorias e avanços obtidos com o Projeto Paciente Seguro (PPS)



Link: encurtador.com.br/bjEI9

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