

Tecnovigilância

Alerta 3812 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Mobile Lifts - parafuso central mais curto – risco de queda do paciente. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Ação de Campo Código FA-2021-12-005-LUL-007 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3813 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda. - Programador 3650 - anomalia no software do programador. Correção em Campo. Atualização de software.

Ação de Campo Código DECREMENT sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3814 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Oligam Comércio Eireli, Biguagel 0,2% - Produto foi substituído por solução de igual composição - Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código Comunicado 001 sob responsabilidade da empresa Oligam Comércio Eireli. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3815 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de Raios X Ysio - O sistema pode processar incorretamente os valores de posição do suporte de teto da ampola - Correção em Campo. Carta ao Cliente. Atualização de software.

Ação de Campo Código XP045/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao Cliente. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3816 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação - Degradação do resistor - Correção de parte do equipamento.

Ação de Campo Código MCC/22/001 AC/DC Converter sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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 3817 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda. Família ACL; Família ACL TOP Série 50 – Ocorrência de arraste (carryover) ao processar uma combinação específica de reagente - Interromper a realização dos ensaios.

Ação de Campo Código 2022-003-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Interrupção do uso e Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3818 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda - Prótese Mamária com Gel de Silicone – Produto sem o certificado Inmetro de conformidade – Recolhimento dos produtos.

Ação de Campo Código AC 001/2022 sob responsabilidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Aguardar decisão IFBQ (OCP) junto ao INMETRO.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3819 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Possível lesão na desinstalado incorretamente - Equipamento de Ressonância Magnética - Complementar instrução de uso.

Ação de Campo Código FMI 60985 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](#)

Anvisa publica Revogação da suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos listados abaixo da empresa CARDIOPROTESE LTDA

Produtos e Lotes: BIOPROTESE CARDIACA DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE (Todos);
REMEMDO DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE (Todos).

Empresa: CARDIOPROTESE LTDA - CNPJ: 78.697.356/0001-13.

Motivo: Comunicado da empresa Novartis Biociências S.A. (CNPJ: 56.994.502/0001-30), informando da identificação, no mercado, de unidades pertencentes aos lotes SACW1 (Validade: 09/2022), SAJY6 (Validade: 09/2022), e STP69 (Validade: 08/2022), os quais não foram destinados ao mercado brasileiro, cujas embalagens apresentam os idiomas inglês e indiano, e que apresentam evidências de falsificação/adulteração. 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 o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 979, DE 29 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
--	---	-------------------------------------	--

Anvisa publica Revogação da suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos listados abaixo da empresa BELLSMED IND. E COM. DE PROD. MÉD.-HOSP. LTDA.

Produtos: Caixa para acondicionamento e esterilização do sistema de fixação de coluna bellsmed;
Conjunto de Instrumentais para sistema de fixação de coluna bellsmed;
Sistema para fixação de coluna bellsmed.

Lotes: Lotes a partir de 25/01/2021.

Empresa: BELLSMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 13.919.653/0001-10.

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Bellsmed Industria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., de 23/08/2021 a 27/08/2021, que apresentou resultado satisfatório para o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - Materiais III e IV. Esta revogação não suspende os efeitos da Resolução RE 2.081, de 26 de maio de 2021 para os produtos fabricados até 27/08/2021.

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 978, DE 29 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 suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

Produto	Lotes
DAFLON - 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	3017884; 3017885
DAFLON - 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	3017887
DAFLON - 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	3017301; 3017302; 3017438; 3017440; 3017441; 3017573; 3017582; 3017845; 3017849
DAFLON - 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	3017305; 3017306; 3017457; 3017458

Empresa: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de quantificação da impureza N-nitrosomorfolina acima do limite de ingestão aceitável. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 977, DE 29 DE MARÇO DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, importação e uso do produto JAKAVI da empresa Medcare do Brasil Dist. de Med. e Assessoria LTDA

Produtos e Lotes: JAKAVI (SAJY6; SACW1; STP69).

Empresa: Medcare do Brasil Distribuidora de Medicamentos e Assessoria LTDA - CNPJ: 09.017.578/0001-25.

Motivo: Comunicado da empresa Novartis Biociências S.A. (CNPJ: 56.994.502/0001-30), informando da identificação, no mercado, de unidades pertencentes aos lotes SACW1 (Validade: 09/2022), SAJY6 (Validade: 09/2022), e STP69 (Validade: 08/2022), os quais não foram destinados ao mercado brasileiro, cujas embalagens apresentam os idiomas inglês e indiano, e que apresentam evidências de falsificação/adulteração. 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 977, DE 29 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
--	---	-------------------------------------	--

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica interdição cautelar do produto INDAGERM 5G-DESINFETANTE QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO E BIGUANIDA da empresa INDALABOR INDAIÁ LAB. FARM. LTDA.

Produtos e Lotes: INDAGERM 5G-DESINFETANTE QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO E BIGUANIDA (084.09/21).

Empresa: INDALABOR INDAIÁ LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - CNPJ: 04.654.861/0001-44.

Motivo: Considerando a presença de material estranho, visível a olho nu, e o possível desvio da qualidade no lote nº 084.09/21, comprovado pela VISA / BA, 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 o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.064, DE 1 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Saiba mais sobre a publicação de alertas

Objetivo é divulgar informações atualizadas sobre riscos potenciais ou conhecidos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde aprova protocolo sobre doença ocular degenerativa.

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença progressiva que acomete a área central da retina, levando frequentemente a comprometimento da visão.

Fonte: [CONITEC](#)

OMS pede atenção de qualidade para mulheres e recém-nascidos nas primeiras semanas cruciais após o parto.

Novas recomendações enfatizam a urgência de apoio à saúde física e mental no período pós-natal.

Fonte: [OMS](#)

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
--	---	-------------------------------------	--

CFM regulamenta a cirurgia robótica no Brasil.

Resolução CFM nº 2.311/2022, publicada esta semana, estabelece os critérios para ser realizado o procedimento.

Fonte: [CFM](#)

Terapia nutricional – Diretrizes para equipes de enfermagem prestarem assistência segura.

Documento publicado pela BRASPEN traz 23 recomendações baseadas em evidências científicas.

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Publicado 1º boletim sobre monitoramento pós-mercado

Material traz dados sobre o acompanhamento da notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Anvisa lançou, nesta segunda-feira (4/4), o 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A publicação inédita é uma produção da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e traz os principais resultados alcançados no processo de acompanhamento realizado por meio do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), ao longo de 2021.

O monitoramento é realizado com base nos dados do Notivisa, uma plataforma criada para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas, sendo o sistema informatizado responsável por operacionalizar o Vigipós. Também foram utilizadas informações de um outro sistema chamado VigiMed, destinado às notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

Nesta publicação de estreia, o informativo traz dados gerais do monitoramento nacional de alimentos (nutrivigilância); células, tecidos e órgãos doados e transplantados (biovigilância); cosméticos (cosmetovigilância); e dispositivos médicos (tecnovigilância). Também constam informações relacionadas a medicamentos (farmacovigilância); fármacos submetidos a controle especial (vigilância de controlados); ciclo da doação e transfusão de sangue (hemovigilância); e vigilância de saneantes.

A partir desta primeira edição, o Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado terá periodicidade trimestral e ficará disponível para consulta no portal da Agência.

Confira a íntegra do 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
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	Marcia Amaral Dal Sasso Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

HC-UFTM realizará dia 5 de Abril das 13h30 às 17 horas o 6º simpósio de Qualidade e Segurança do paciente.

Tema: Segurança medicamentosa

Fonte: [EBSERH](#)

Matrículas abertas para curso Indicadores de Saúde da Rede UNA-SUS.

O objetivo é promover compreensão dos conceitos e a utilidade dos indicadores em saúde, bem como sua aplicabilidade no SUS.

Fonte: [CFM](#)

UNA-SUS/UFMG lança 8 novas ofertas.

Com cargas horárias para todos os tipos de agenda, os cursos abordam temas como malária, saúde da mulher, propedêutica cardiovascular, medicina rural, alimentação saudável, doenças infectocontagiosa e oftalmologia.

Fonte: [UNA SUS](#)

História da Saúde Pública no Brasil: Fiocruz lança novo curso online e gratuito.

O curso tem como objetivo analisar a história da saúde no Brasil com foco nas políticas públicas de saúde, nas ações filantrópicas e privadas, assim como nas concepções sobre saúde, doença e cuidado.

Fonte: [Fiocruz](#)

UNA-SUS/UFMA abre matrículas para o curso cuidado em casos de mordedura de animais e intoxicação por animais peçonhentos, plantas tóxicas e medicamentos.

O curso é gratuito, ofertado na modalidade a distância e possui diversos recursos de aprendizagem como e-books, infográficos, recursos multimídia e questionários.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Ministério da Saúde oferta cursos gratuitos sobre o Transtorno do Espectro Autista.

Interessados podem acessar as aulas gratuitas sem precisar de inscrição

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Especialização em Saúde Pública com inscrições abertas

Estão abertas as inscrições para o curso de especialização em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp/Fiocruz).

Fonte: [Fiocruz](#)

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
--	---	-------------------------------------	--

6.º Simpósio HC-UFTM de Qualidade e Segurança do Paciente

Tema: Segurança medicamentosa

5 de abril de 2022 / 13h30 às 17h
Prédio da Reitoria da UFTM - Auditório Esmeralda
(Av. Frei Paulino, 30, Uberaba/MG)

Realização: Hospital de Clínicas da UFTM, Setor de Gestão da Qualidade

Parceira: Centro de Educação Profissional da UFTM (Cefores)

Publico-alvo: estudantes, residentes, profissionais assistenciais e gestores do HC-UFTM e de instituições de saúde de Uberaba e da macrorregião Triângulo Sul de Minas Gerais

Haverá certificação aos participantes

Inscrições



13h30 às 14h: Abertura oficial

14h às 14h40: O ensino da segurança do paciente nos cursos da saúde
Carolina Beatriz Cunha Prado, coordenadora do Curso de Enfermagem da Universidade de Uberaba

14h40 às 15h20: Atuação da Farmácia Clínica e segurança na cadeia medicamentosa
Liliane Barreto Teixeira, chefe da Unidade de Farmácia Clínica do HC-UFTM

15h20 às 15h30: Intervalo (Grupo de Trabalho em Humanização HC-UFTM)

15h30 às 16h: Desenvolvimento da resistência antimicrobiana em tempos de Covid-19

Cristina da Cunha Hueb Barata, médica do Setor de Gestão da Qualidade HC-UFTM e professora associada do Depto. de Clínica Médica da UFTM

16h às 16h30: Uso "off label" de medicamentos na Covid-19
Rodrigo Juliano Molina, médico do Setor de Gestão da Qualidade HC-UFTM e professor assistente e coordenador do Depto. de Clínica Médica da UFTM

16h30 às 16h50: Mesa-redonda sobre o "Desafio global da medicação segura"



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 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 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
--	---	-------------------------------------	--