

Tecnovigilância

Alerta 3828 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado acerca de certificado de conformidade da empresa Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. Prótese Mamária ISD Texturizada. Segregação e Recolhimento.

Ação sob responsabilidade da empresa Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. Segregação e Recolhimento.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3829 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gadali Medical Comercio de Produtos Médicos Hospitalar LTDA - Sonda Basket - Tamanho descrito na embalagem divergente do produto. Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Gadali Medical Comercio de Produtos Médicos Hospitalar LTDA. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3830 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S/A - Glicose Liquiform - Foram identificados resultados falsamente diminuídos - Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S/A. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3831 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Neuroestimulador Implantável Percept PC com Tecnologia BrainSense - Falhas na comunicação do aparelho com o programador do médico e/ou do paciente. Comunicado aos clientes.

Ação de Campo Código FA1231 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 3832 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda – Azurion – Falha na reinicialização do botão de Parada de Emergência (reinicialização a quente) - Atualização de software.

Ação de Campo Código FCO72200509 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gabriela de Oliveira Silva Gleiciane Sousa Oliveira Larissa Alves de Moraes Susana Teixeira de Araújo	Kleilma Leôncio da Silva Gisela da Mota Leitão Leili Mara Mateus Cunha Maria Carolyni Loiola	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 e uso dos produtos listados abaixo da empresa GCA Brasil IMP. e EXP. LTDA.

Produtos	Lotes
Dispositivo externo de localização	Lotes a partir de 12/07/2019.
Expansor de tecido	
Implante de glúteo e panturrilha	
Moldes internos	
Round collection	
Sizer	
The matrix	

Empresa: GCA Brasil Importação e Exportação LTDA - CNPJ: 11.015.655/0001-50.

Motivo: Considerando o resultado da inspeção realizada na empresa Eurosilicone S.A.S, localizada em Z.I. de La Peyrolière - B.P. 68, Apt, Cédex - 84402 - França, no período de 22 a 25/11/2021, associado ao cumprimento das exigências exaradas pela Anvisa após essa inspeção, e considerando o Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 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 1.220, DE 14 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do GENOTROPIN da empresa desconhecida.

Produtos (Lotes): Genotropin (N16648 e B07514).

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, inscrita sob o CNPJ 61.072.393/0001-33, detentora do registro do medicamento Genotropin® (somatropina) frasco-ampola, informando que não reconhece os lotes N16648 e B07514 como originais para a apresentação frasco-ampola, se tratando, portanto, de falsificação. 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 1.213, DE 14 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Moraes
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Caroliny Loiola

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 proibição da comercialização, distribuição e uso da INMUNOGLOBULINA G endovenosa de empresa desconhecida.

Produtos (Lotes): Imunoglobulina g endovenosa (ivl1915/50).

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Foi identificada nova unidade falsificada do medicamento Imunoglobulina G Endovenosa UNC, lote IVL 2036/50, solução injetável em frasco ampola de vidro transparente de 100 mL, não reconhecida como original pelo fabricante Laboratório de Hemoderivados da Universidade Nacional de Córdoba, localizada na Argentina. A unidade falsificada apresenta as seguintes divergências frente ao original: o formato e tamanho do frasco é diferente, assim como não estão presentes o número do lote e data de validade gravadas no lacre, informações presentes no medicamento original. O tipo de letra, codificação de lote e validade apresentam diferenças na embalagem secundária entre produto original e falsificado. Há diferença na intensidade dos caracteres e cores da embalagem secundária entre produto original e falsificado.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.165, DE 12 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR da empresa Aerojet Química Industrial LTDA.

Produtos (Lote): Silver Clean 800 Doctor (todos).

Empresa: Aerojet Química Industrial LTDA - CNPJ: 33.152.885/0001-01.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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 se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.230, DE 14 DE ABRIL DE 2022.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Moraes
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Carolyni Loiola

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 Cloro desinfetante para vaso sanitário e odorização sanitária da empresa Aauto Raizer Neto.

Produtos (Lote): Cloro desinfetante para vaso sanitário e odorização sanitária (todos).

Empresa: Aauto Raizer Neto 31759756822 - cnpj: 38.343.094/0001-74

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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 se em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 1.164, DE 12 DE ABRIL DE 2022

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Ministério da Saúde lança campanha para combater a transmissão da doença de Chagas no Brasil.

Na véspera do dia mundial de combate à doença, Pasta apresenta dados epidemiológicos e ações para eliminar a transmissão.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Governo Federal sanciona Lei que institui o Dia Nacional de Luta contra a Endometriose.

O objetivo é disseminar informações e conhecimento sobre a doença, prevenção e tratamento.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Sarampo: saiba quais são os principais sintomas e quem pode se vacinar contra a doença.

Campanha de Vacinação vai até o dia 3 de junho. Crianças e profissionais de saúde devem receber o imunizante tríplice viral.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Menos de 10% dos infectados com doença de Chagas recebem diagnóstico e tratamento oportunos.

A OPAS pede a detecção de todos os casos e o acesso equitativo à atenção a essa doença, que causa cerca de 30 mil novas infecções a cada ano.

Fonte: [OMS](#)

Contenção física e segurança do paciente – Como agir?

Estudos analisam indicações, efeitos e estratégias alternativas para uma assistência mais humanizada.

Fonte: [IBSP](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gabriela de Oliveira Silva
Gleiciane Sousa Oliveira
Larissa Alves de Moraes
Susana Teixeira de Araújo

Kleilma Leôncio da Silva
Gisela da Mota Leitão
Leili Mara Mateus Cunha
Maria Carolyni Loliola

Revisão:

Marcia Amaral Dal
Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Atenção à Saúde

Estudo acompanha bebês assintomáticos que tiveram Zika na gestação

Com o objetivo de contribuir para o conhecimento sobre a infecção congênita por Zika, pesquisadores da Fiocruz Bahia realizaram um estudo de 14 casos de recém-nascidos sem microcefalia, com diagnóstico do vírus durante a gestação.

Fonte: [Fiocruz](#)

Quintuple Aim – Precisamos falar sobre equidade em saúde

Setor começa a abordar a inclusão da equidade como um dos objetivos de qualidade.

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webpalestra discute a importância da alimentação adequada de pacientes com a doença de Parkinson.

Curso mostra que a intervenção no cardápio do paciente pode contribuir para a prática de atividades cotidianas e na qualidade de vida.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Triagem Auditiva e Ocular em neonatos é tema de novo curso da UNA-SUS/UFMA.

A capacitação é totalmente gratuita, autoinstrucional e tem início imediato.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Programação online e gratuita marca “Abril pela Segurança do Paciente”.

Confira programação idealizada pela Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp).

Fonte: [COFEN](#)

Ensp abre inscrições para o curso de especialização em Saúde Pública.

Estão abertas as inscrições para o Curso de Especialização em Saúde Pública. Inscrições até dia 06 de maio de 2022.

Fonte: [Fiocruz](#)

Lançado novo edital de Especialização em Direito Sanitário.

Escola de Governo Fiocruz-Brasília divulgou a chamada pública para a seleção de candidatos para o X Curso de Especialização em Direito Sanitário. Inscrições entre os dias 18 e 25 de abril.

Fonte: [Fiocruz](#)

Prorrogado prazo de inscrições para cursos que vão qualificar 1 mil profissionais de saúde do SUS

Após ajustes no cronograma das seleções, inscrições seguem até o dia 29 de abril.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Live Troca de experiências: Como eu faço? Experiências para manter e solidificar os NSP

Fonte: [SOBRASP](#)

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