

Tecnovigilância

Alerta 4015 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltd - Tubo Endotraqueal AGT com balão – Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código RAM 02/2023 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltd. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4016 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Medumat Standard² - Atualização de Software.

Ação de Campo Código 2023_01 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4017 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros – Potencial de resultado falso negativo.

Ação de Campo Código TC2022-227 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4018 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G – Risco de erro de dosagem de insulina.

Ação de Campo Código FA1272 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos com as instruções e recomendações.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4019 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care – Risco de mistura de informações de paciente.

Ação de Campo Código FMI 38010 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Tatiana Damasceno da Silva	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	---

Alerta 4020 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Eletrocardiógrafo Pagemwriter – Montagem incorreta de leads – potencial erro de diagnóstico.

Ação de Campo Código 2022-CC-HPM-085 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Aviso Importante sobre Produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4021 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Demora para reiniciar ou risco de não reiniciar a bomba.

Ação de Campo Código FA944 PH II sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4022 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Equipamento para Angiografia Artis pheno – Problemas de software nos sistemas ARTIS pheno com a versão VE10B.

Ação de Campo Código AX01822S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Divulgação da mensagem de alerta. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4023 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Problemas potenciais no desempenho do Software do Alinity m System.

Ação de Campo Código FA-AM-OCT2022-282 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4024 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson - Família Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo; BD Trucount Absolute Count Tubes; BD Stem Cell Enumeration Kit; BD Multitest 6-Color TBNK with BD Trucount Tubes - Etiquetas parcialmente desprendidas.

Ação de Campo Código BDB-22-4547-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Notificação de Segurança.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4025 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Polaris 100/200 - Risco de queda do braço giratório.

Ação de Campo Código PR123143 - TSB 1 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4026 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Foco/Luminária Cirúrgica - Erro na identificação do importado.

Ação de Campo Código FA-2022-050 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Tatiana Damasceno da Silva	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	---

Alerta 4027 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Família de Software Universal Viewer – Erro na liberação de estudos.

Ação de Campo Código FMI 85466 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4028 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems – Possibilidade de falha do Track Workflow Manage (TWM).

Ação de Campo Código FA26OCT2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4029 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Ventana PD-L1 (SP142) Assay – Risco de resultado de PD-L1 falso negativo.

Ação de Campo Código SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Informação e recomendações aos clientes sobre a utilização do produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4030 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ORACollect•DNA - Evaporação do líquido estabilizador acima do esperado.

Ação de Campo Código 83/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4031 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia – Problemas na bateria de backup.

Ação de Campo Código MCC/22/009/NU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4032 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m Resp-4-Plex – Potencial para resultados falso positivos para vírus gripe B e do Vírus Sincicial Respiratório (RSV).

Ação de Campo Código FA-AM-NOV2022-283 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Descarte de inventário.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4033 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros para PTH Intacto (iPTH) - Resultados de iPTH com viés negativo.

Ação de Campo Código TC2022-275 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Maíra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Tatiana Damasceno da Silva	Maria Carolyn Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	--	--	---

Alerta 4034 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Optix Reader – Erro na identificação de pedidos para um mesmo paciente.

Ação de Campo Código TC2022-281 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4035 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico - Superaquecimento da fonte de alimentação.

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4036 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico - Superaquecimento da fonte de alimentação.

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4037 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Proveo 8 com sistema EnFocus OCT - Superaquecimento da fonte de alimentação.

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4038 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Monitor de Paciente - Correção em Campo - Correção de partes/peças.

Ação de Campo Código FMI 37206 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4039 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda - Marcador Tumoral PD-L1 - Coloração fraca ou falso-negativa em cortes câncer cervical.

Ação de Campo Código PI000000061 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4040 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System – Problemas de configuração de calibração.

Ação de Campo Código FA-AM-DEC2022-285 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Tatiana Damasceno da Silva	Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	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 World Life Medical Ind. e Com. LTDA

Produtos	Lotes
Eletrocardiógrafo WI	Lotes a partir de 03/03/2022.
Fluxômetro Com Umidificador WL	
Monitor Multiparamétrico WI	
Nebulizador Portátil WI	
Ressuscitador Manual WI	
Ressuscitador Manual WI	
Unidade De Aspiração A Vácuo WL	
Ventilador Ihope	

Empresa: World Life Medical Industria e Comércio LTDA - CNPJ: 12.978.514/0001-03.

Motivo: Considerando a reinspeção sanitária, no fabricante World Life Medical Indústria e Comércio Ltda., que ocorreu no período de 12/09/2022 a 16/09/2022 e 19/09/2022 a 23/09/2022 e que concluiu pelo resultado satisfatório da empresa, considerando a verificação do cumprimento das não conformidades apontadas no relatório da inspeção de 27 de julho de 2022, considerando o Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação é aplicável apenas aos lotes fabricados a partir de 28 de setembro de 2022.

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 421, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Elaboração:

Bruna Maíra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Tatiana Damasceno da Silva

Maria Caroliny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

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 e uso do produto CLORO ARACRUZ da empresa CLORO ARACRUZ LTDA

Produtos (Lote): Cloro Aracruz; (01999/5L).

Empresa: Cloro Aracruz LTDA. - CNPJ: 01.298.012/0001-07.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de de Teor de Cloro ativo e Determinação do pH comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo, emitido pelo LACEN 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 em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 418, 6 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto PROACTION AS 130 7E da empresa GROW QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Produtos (Lote): PROACTION AS 130 7E; (D22100086).

Empresa: Grow Química E Farmacêutica LTDA. - CNPJ: 10.842.256/0001-08.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Determinação da atividade proteolítica no Laudo de Análise Fiscal de Contra prova 2227.CP.0/2022, emitido pelo IAL 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 em seu hospital tem esses produtos, retirá-los de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 492, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafrá Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Tatiana Damasceno da Silva

Maria Caroliny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

Divulgação:

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

INFORMES

Em 2021, cobertura da vacina BCG em bebês foi a menor em uma década.

Imunizante protege contra a tuberculose e deve ser aplicado o quanto antes em bebês, de preferência antes de deixar a maternidade.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

OPAS alerta sobre possibilidade de surtos de sarampo devido à redução da cobertura vacinal.

A Organização recomenda que os países das Américas atualizem seus planos para responder rapidamente aos surtos, intensificar a vacinação e fortalecer a vigilância.

Fonte: [OPAS](#)

Emergência e não emergência para a segurança do sistema.

A segurança pode ser aprimorada pela integração do controle retroativo de fenômenos não emergentes com o controle proativo de fenômenos emergentes.

Fonte: [Proqualis](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

XIX Fórum Internacional de Sepse vai debater casos clínicos.

O Instituto Latino-americano de Sepse (Ilas) vai promover nos dias 11 e 12 de maio, em São Paulo, o XIX Fórum Internacional de Sepse.

Fonte: [CFM](#)

Uso do modelo i-PARIHS para avaliar a implementação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica: um estudo qualitativo internacional.

O i-PARIHS pode servir como um guia para planejar futuros esforços de implementação.

Fonte: [Proqualis](#)

UNA-SUS/UFG abre novas matrículas para curso Repositórios e Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

A oferta possibilita a otimização do trabalho dos profissionais de saúde, permitindo acesso às informações do paciente de qualquer lugar do país, bem como a documentação dos atendimentos.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Tatiana Damasceno da Silva	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	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 Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Tatiana Damasceno da Silva	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	--	---