

Tecnovigilância

Alerta 4066 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Perfusor SET PE - Dispositivo para a Extensão de Equipos – Possibilidade de equipos apresentarem orifício.

Ação de Campo Código AC-01-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4067 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Motor Pneumático Xmax – Rolamentos de esferas do CRANI-A saíram do acessório.

Ação de Campo Código 1938199 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Informação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4068 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda - Radifocus Optitorque Cateter Angiográfico - Terumo – Risco no reprocessamento do produto.

Ação de Campo Código 221228-01 sob responsabilidade da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda. Orientação para uso único, proibição de reprocessamento.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4069 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic - Comunicação aos pacientes com as instruções e recomendações.

Ação de Campo Código FA875 PHII sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos pacientes com as instruções e recomendações.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4070 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - Max Infusor Equipo Endovenoso – Gotejamento contínuo.

Ação de Campo Código RAC00001/23 sob responsabilidade da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	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 4071 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Reservatórios para Medicação CADD – Oclusão do tubo - Falha no fornecimento de medicamento. Comunicação de uso. Substituição do produto para tratamento de suporte à vida.

Ação de Campo Código FA2211-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Correção em campo. Comunicação de Instruções de uso. Substituição do produto para tratamento de suporte à vida.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4072 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Imp. e Distr. de Prod. Méd. Hosp. Ltda - Conjunto para cateterização venosa central com duplo lúmen pediátrico; Conjunto para cateterização venosa central com lúmen triplo pediátrico; Kit de cateterização venosa central duplo lúmen pediátrico - Suspensão imediata do uso. Segregação. Regularização e Certificação.

Ação de Campo Código RAM 104/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Suspensão imediata do uso. Segregação do material até regularização do produto (Anvisa) e certificação (Inmetro).

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4073 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equip. Médicos Ltda - Sistema de Suporte Vital Permanente com revestimento Bioline (80259110204); HLS Set Advanced 5.0 (80259110174) - Comprometimento de barreira estéril. Comunicado Segurança. Devolução ao fabricante.

Ação de Campo Código FSCA 745922 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Notificação de Segurança para o uso do material. Devolução ao fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4074 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície - Erro de embalagem. Recolhimento. Devolução ao fabricante.

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4075 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Máscara Facial Novastar (10407370070); Máscara Facial Total Novastar AAV (10407370082) - Imãs e cliques da máscara podem afetar dispositivos implantados e não implantados.

Ação de Campo Código PR125679 - TSB 1 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização das Instruções de Uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4076 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vipi Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Prod. Odontológicos Ltda - Resina Acrílica Autopolimerizável - Alteração de cor.

Ação de Campo Código CAPA 2023-14 sob responsabilidade da empresa Vipi Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Prod. Odontológicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	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 4077 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Amed S/A - Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco - Presença de amido no produto.

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Amed S/A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4078 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - Afias NT-proBNP - C Problemas de estabilidade.

Ação de Campo Código NC5180 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4079 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Isomedical Comercial Ltda - Sistema de Bombeamento Intra-Aórtico (IABP) - Autocat2 Series Autocat2 / Autocat2 Wave - Tempo de duração de bateria curto.

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Isomedical Comercial Ltda. Alerta de Utilização.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4080 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Gelose Mueller Hinton E - Limitação na performance da combinação.

Ação de Campo Código FSCA 5742-1 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Segregação e parada de utilização com posterior envio para destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyni Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	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 suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA

Produtos	Lotes
Preservativo Blowtex Lubrificado. (Preservativo Blowtex Zero).	2106011116; 2105130816; 2106781116; 2106041116; 2108031016; 2108591016; 2108071016; 2108081016; 2111051016; 2112681016; 2112080516; 2112080416; 2112090516; 2112380416; 2112091016; 2112070516; 2112830516; 2201060416; 2112060416; 2112080716; 2112800516; 2112341016; 2201651016; 2201050516; 2201980516; 2202011016; 2202021016; 2202030516; 2201160516; 2202040516; 2202050916; 2202051016; 2202060516; 2202080516; 2202100516; 2202080916; 2207020516 e 2207742716.
Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera.	2110050616; 2110060616; 2110070616; 2110480616; 2111020616; 2111070616; 2111080616; 2201020616; 2201030616; 2201140616; 2201150616; 2201970616; 2202050816; 2202060816; 2202500816; 2202510816; 2202690616; 2202700616 e 2205930816.

Empresa: Fábrica De Artefatos De Latex Blowtex LTDA. - CNPJ 59.548.214/0001-40.

Motivo: Considerando que os lotes dos produtos falharam nos ensaios de estouro, após três anos, o que impossibilita a manutenção de sua validade por até cinco anos. Considerando as ações de campo de recolhimento iniciadas pela empresa detentora dos registros, a Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. Considerando os Alertas de Tecnovigilância nº 4007/2023 e nº 4008/2023; Considerando que os produtos são classificados como materiais para uso em saúde, grau de risco III; considerando o art. 7º, inciso XV da lei 9782/99, e o art 16, inciso II da 8077.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 571, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
Tatiana Damasceno da Silva

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

No Brasil, estima-se que entre 800 mil e 2,5 milhões de pessoas vivam com o vírus HTLV.

Maioria das pessoas não apresenta sintomas, mas aquelas que apresentam podem desenvolver manifestações clínicas graves.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Mais de um milhão de pessoas foram contaminadas por clamídia, gonorreia e outras IST curáveis em 2020.

Uso do preservativo externo ou interno é a forma mais acessível para evitar a transmissão

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dois tipos de HPV são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer de colo do útero.

Papanicolau, exame oferecido no SUS, é uma das principais estratégias de prevenção e rastreamento.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Mais de um milhão de pessoas vivem com HIV no Brasil

Maior concentração de casos de aids está entre os jovens de 25 a 39 anos

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde lança Movimento Nacional pela Vacinação.

Iniciativa visa mobilizar toda população para que o Brasil volte a ser referência em altas coberturas vacinais. Índices de imunização caíram nos últimos anos, o que aumenta o risco de doenças.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Simpósio Virtual de Doenças Raras do CFM.

Simpósio discutirá ações para o cuidado de pacientes com doenças raras.

Fonte: [CFM](#)

Medicação pediátrica – Desafios e alternativas para garantir a adesão.

Guia traz insights importantes sobre como prescrever para crianças.

Fonte: [IBSP](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: 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
Leili Mara Mateus da Cunha

Maria Caroliny Loiola Lima
Sinara Mineiro Oliveira
Susana Teixeira de Araujo
Tatiana Damasceno da Silva

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