

Tecnovigilância

Alerta 4109 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema Vasoview Hemopro de Coleta de Vaso por Via Endoscópica.

Ação de Campo Código FSCA 2242352-02/17/2023-002-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4110 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda - Cateter Venoso Central Vygon em Poliuretano.

Ação de Campo Código NAC 001/2022 sob responsabilidade da empresa CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4111 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Drenagem Torácica com Selo Seco Express Mini - Atualização de instruções de uso.

Ação de Campo Código 3011175548 -02/15/2023-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Orientação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4112 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Fisiomonitoração (10216710290); Equipamento para Angiografia Allura Xper (10216710206); Azurion (10216710345) - Desativação de Software.

Ação de Campo Código 2022-IGT-BST-012 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Desativação de software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4113 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. Ltda - Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha Polymed – Desprendimento da cânula.

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. Ltda. Recolhimento; Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento 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
---	--	--	---

Alerta 4114 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil - Produto Accelerator a3600 - Ação proposta pela empresa: Atualização de Software.

Ação de Campo Código FA14MAR2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Ação proposta pela empresa: Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4115 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Digital de Raios-X – Necessidade de Manutenção Planejada – risco de perda de força de tensão do nivelador do transportador telescópico.

Ação de Campo Código 2022-PD-DXR-106 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4116 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Ação de Campo Código FSCA 2249723-02022023-005-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4117 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fujifilm do Brasil Ltda - FDR nano (DR-XD1000).

Ação de Campo Código FFBR 01/2023 sob responsabilidade da empresa Fujifilm do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4118 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Laborie InjeTAK – Embalagem, da agulha InjeTAK, danificada. Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código Injetak DIS199_DIS201 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4119 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Aptio Automation.

Ação de Campo Código LASW 23-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4120 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Mediciniais Ltda - Pinça Flexível.

Ação de Campo Código 700020652 sob responsabilidade da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Mediciniais Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4121 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Free T3.

Ação de Campo Código FA-23006 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Carolyny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	Gabriela de Oliveira Silva Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Alerta 4122 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cânula de Traqueostomia Shiley Adulto Flexível Taperguard (10349000507); Traqueostomia Shiley Adulto Flexível com Cânula Interna Reutilizável (10349000516); Shiley Tubo Flexível de Traqueostomia Adulto Sem Cuff (103490009012).

Ação de Campo Código FA1323 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento.
Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4123 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Produto para Imunodiagnóstico Vitros – Reagente para teste de quantificação de ALTV (6844288).

Ação de Campo Código TC2023-055 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.
Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4124 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Família STA Compact Max (80102511327); STA-R Evolution - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510333); Família de Instrumentos para Hemostasia (80102511658).

Ação de Campo Código RC-23-0005 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Atualização de Software.
Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4125 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Oxigenador de Membrana Quadrox-iD Pediátrico (BE-HMOD 30000).

Ação de Campo Código FSCA 781869 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Recolhimento. Destruição.
Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4126 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer.

Ação de Campo Código FMI 85467 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização de Software.
Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4127 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.
Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4128 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Ação de Campo Código FSCA 2249723-03-29-2023-006-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.
Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva	Gabriela de Oliveira Silva Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Alerta 4129 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Ação de Campo Código TC2023-061 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4130 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Meds Ltda - Sistema de Ressuscitação Autopulse Modelo 100.

Ação de Campo Código BATERIAS AP 2023 - AC1 sob responsabilidade da empresa Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Meds Ltda. Recolhimento. Aguardando instrução do fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4131 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor PEEL - OFF sem Fio Guia PICC GMI; Gabilink AIR - Extensor valvulado safety GMI; Filtro HMEF-GMI.

Ação de Campo Código 002-23 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica interdição cautelar do produto MAYOPROFOL da empresa NUTRIEX IMP. E EXP. DE PROD. NUT. E FARMOQUÍMICOS LTDA

Produto (Lote): Mayoprofol (Propofol) Emulsão Injetável 200MG/20ML (10MG/ML); (Lote: ALZ186).

Empresa: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59.

Motivo: Queixas técnicas de estabelecimentos de saúde referentes a possíveis desvios de qualidade por separação de fases, presença de material estranho no produto e volume abaixo do declarado. Esta medida preventiva está fundamentada nos § 2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

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 1.426, DE 25 DE ABRIL DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Gudes

Cristiane Menezes de M. Bento

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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ALLOXYL RTU da empresa ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA

Produto (Lote): Alloxyl RTU; (0433721146).

Empresa: Alloxy Especialidades Químicas LTDA - CNPJ: 16.987.597/0001-40.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios de pH, Teor de ácido peracético e Rotulagem descritos no Laudo de Análise Fiscal 2174.1P.0/2022 e confirmado em Contraprova, emitido pelo INCQS 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 1.474, DE 27 DE ABRIL DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Nota da Anvisa: fake news sobre a vacina bivalente.

A segurança e a eficácia da vacina foram comprovadas por meio de dados técnicos e científicos.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde lança guias sobre desenvolvimento neuropsicomotor e estimulação precoce.

Publicações têm linguagem acessível, contam com recursos de imagens e QR Codes para vídeos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dia Mundial da Malária: “países devem intensificar esforços para alcançar populações em situação de vulnerabilidade”, destaca diretor da OPAS.

No Dia Mundial da Malária, o Diretor da OPAS, pede aos países que intensifiquem os esforços de eliminação da malária entre as comunidades que são afetadas de forma desproporcional pela doença.

Fonte: [OPAS](#)

As metas internacionais para apoio da segurança no cuidado.

Enfermagem, enquanto protagonista do cuidado, está diretamente envolvida na garantia das boas práticas por meio do cumprimento das metas internacionais de segurança do paciente.

Fonte: [Cofen](#)

InfoGripe: aumenta o número de estados com casos de SRAG.

Divulgado nesta quinta-feira (27/4), o Boletim InfoGripe da Fiocruz aponta que 19 das 27 unidades federativas apresentam sinal de crescimento de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento 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
---	--	--	---

Entenda os benefícios da vacinação contra a Covid-19 em crianças e adolescentes.

Pesquisa revela que, embora a doença seja a que mais preocupa os pais, quase 70% deles dizem que a desinformação chegou a interferir na decisão de vacinar as crianças.

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Anvisa promove webinar sobre Dia Mundial da Higiene das Mãos.

Encontro será no dia 5 de maio, às 15h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

CD 46 – Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: uma Prioridade com Múltiplas Dimensões.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente completa 10 anos em 2023, e o Conass, por meio da Câmara técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente, comemora a data com o lançamento do Conass

Fonte: [CONASS](#)

Inscrições abertas para curso sobre acesso a medicamentos anti-infecciosos.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) está com inscrições abertas para o curso Acesso a Medicamentos Anti-infecciosos.

Fonte: [Fiocruz](#)

Webinar Proqualis Maio 2023: 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente: desafios e aprendizagens para a próxima década.

Assista ao webinar no nosso canal no Youtube: www.youtube.com/proqualis.

Fonte: [Proqualis](#)

IFF/Fiocruz lança e-book sobre manejo de dor em recém-nascido.

O Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz) lança o e-book Diretriz para Prevenção e Manejo da Dor Aguda por Procedimentos Dolorosos no Período Neonatal.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração: Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento 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 Gudes

Cristiane Menezes de M. Bento

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 Gudes
Cristiane Menezes de M. Bento
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 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:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento Gleiciane Sousa Oliveira Leili Mara Mateus da Cunha	Maria Caroliny Loiola Lima Sinara Mineiro Oliveira Susana Teixeira de Araujo Tatiana Damasceno da Silva Gabriela de Oliveira Silva	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde