

VIGILÂNCIA EM FOCO

Publicação semanal do
Serviço de Gestão da
Qualidade/CGC/DEPAS



Ano 10

Nº 440/2023

21 de março de 2023

Tecnovigilância

Alerta 4084 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Align Technology do Brasil Ltda - Alinhadores Ortodônticos Removíveis - Tratamento Invisalign diferente do solicitado - Recolhimento. Destruição.

Ação de Campo Código A009022 sob responsabilidade da empresa Align Technology do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4085 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Perkinelmer do Brasil Ltda - Delfia Inducer - Etiqueta é colocada muito abaixo no frasco - Instrumento não emite um aviso de 'frasco do indutor logo vazio' no nível em que restam 4 mL.

Ação de Campo Código R2023001 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer do Brasil Ltda. 2 unidades em estoque em quarentena. Aguardando orientação do fabricante sobre incineração ou devolução.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4086 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Abbott RealTime HIV-1 - Prazo de validade impresso na ficha do kit está incorreto - Substituição de ficha do produto.

Ação de Campo Código FA-AM-FEB2023-287 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Substituição de ficha do produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4087 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema Fluoroscópico de Raios-X - Potencial risco de colisão do sistema com teto ou paredes - Comunicação aos clientes - Correção em campo.

Ação de Campo Código XP056/22/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes, correção em campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Cristiane M. de Magalhaes Bento Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Leili Mara Mateus da Cunha 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 MENDEL IND. E COM. DE EQUI. MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP

Produtos	Lotes
Neonatflow	A partir de 28/10/2022.
Serra Cirúrgica Ostus	

Empresa: Mendel Industria E Comércio De Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA - EPP - CNPJ: 20.102.553/0001-62.

Motivo: Considerando a reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 14/02/2023 a 16/02/2023, com vistas à verificação do cumprimento das não conformidades destacadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, concluindo, por fim, que a empresa está "Satisfatória" para produtos de classe de risco I e "Insatisfatória" para produtos de classes de risco II e III.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 14 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ALCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70% INPM SEVENGEL da empresa SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP

Produtos (Lote): Álcool etílico hidratado 70% INPM sevengel (1321).

Empresa: Seven Gel Indústria e Comércio LTDA - EPP - CNPJ: 03.365.708/0001-34.

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico abaixo da especificação e rotulagem, comprovados no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 543.1P.0/2021, emitido pelo LACEN GO 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 822, DE 14 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Cristiane M. de Magalhaes Bento
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira

Leili Mara Mateus da Cunha
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 ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME

Produtos	Lotes
CLORIN HC.	Todos.
WYN PEROXY HC.	
PROTECT HC.	

Empresa: ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME - CNPJ: 15.318.065/0001-57.

Motivo: Considerando a fabricação de produtos saneantes destinados ao uso em hospitais e outros serviços de saúde e o cumprimento parcial da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 06 a 10/03/2023, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 925, DE 20 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa suspende temporariamente a autorização de uso emergencial de medicamento para Covid-19.

A autorização está suspensa até que sejam apresentados dados que comprovem a eficácia do medicamento.

Fonte: [Anvisa](#)

Novo boletim epidemiológico traz cenário das anomalias congênitas no Brasil.

Condições estão entre as principais causas de mortalidade infantil no país.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Boletim da Fiocruz mostra casos de Covid-19 pelo país; saiba como é importante você se vacinar.

Dose de reforço está disponível para grupos prioritários e para quem ainda não completou o ciclo vacinal.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde distribui vacinas contra Mpox. Saiba quem faz parte do público prioritário.

Imunização será direcionada para pessoas com maior risco de evolução para casos graves que se encaixam em critérios já estabelecidos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Cristiane M. de Magalhaes Bento Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Leili Mara Mateus da Cunha 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
---	--	--	---

Doenças Raras: Pacientes podem ganhar medicamento específico para tratamento da doença de Fabry no SUS.

Até então, a terapia de suporte auxilia no controle de apenas alguns sintomas e na prevenção de complicações, não interrompendo a progressão da doença.

Fonte: [CONITEC](#)

Participe da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em hospitais.

Formulário para avaliação nacional já está disponível para todos os hospitais do país.

Fonte: [Anvisa](#)

Saúde instala COE Arboviroses para monitorar aumento de casos de dengue e chikungunya no país.

Registro de chikungunya aumentou cerca de 97% em comparação ao ano passado; dengue teve um aumento de 43,8%.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Publicada Resolução CFM que define ultrassonografia geral e auditoria médica como áreas de atuação.

O Conselho Federal de Medicina atualizou a lista de especialidades médicas e áreas de atuação reconhecidas pela Comissão Mista de Especialidades (CME).

Fonte: [CFM](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

PORTARIA GM/MS Nº 232, DE 9 DE MARÇO DE 2023.

Altera as Portarias de Consolidação GM/MS nºs 5 e 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde - PQA-VS.

Fonte: [DOU](#)

PORTARIA GM/MS Nº 233, DE 9 DE MARÇO DE 2023.

Estabelece as metas e os indicadores do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde - PQA-VS para a avaliação do ano de 2023.

Fonte: [DOU](#)

Abertas as inscrições para o V Fórum de Doenças Raras do CFM.

Cuidados: da concepção ao final da vida. Este é o tema central do V Fórum de Doenças Raras do Conselho Federal de Medicina (CFM,) confirmado para o dia 14 de abril.

Fonte: [CFM](#)

Bancos de tecidos: webinar orienta sobre formulário para envio de dados à Anvisa.

Encontro virtual será na quinta-feira (23/3), às 15h. Participe.

Fonte: [Anvisa](#)

Webinar Proqualis Março 2023: 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente: NSP, PSP e Implementação de Práticas Seguras.

Transmissão será feita no dia 22 de março, às 15h, através do canal no Youtube do Proqualis.

Fonte: [Proqualis](#)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Cristiane M. de Magalhaes Bento Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Leili Mara Mateus da Cunha 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 Maфра Guedes
Cristiane M. de Magalhaes Bento
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira

Leili Mara Mateus da Cunha
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 Guedes Cristiane M. de Magalhaes Bento Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	Leili Mara Mateus da Cunha 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