

VIGILÂNCIA EM FOCO

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



Ano 10

Nº 441/2023

27 de março de 2023

Tecnovigilância

Alerta 4088 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Reagente Flex Tacrolimus (TAC) Dimension - Imprecisão confirmada para Controle de Qualidade (QC) - Comunicação aos clientes – Destruição.

Ação de Campo Código DC 23-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição. O cliente será responsável pela destruição do produto.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4089 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Infusomat® Compact Plus - Possibilidade de penetração de resíduos líquidos para o interior do Cabo Combi Compact Plus - Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código AC-02-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4090 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda - Coagulador por Plasma de Argônio - Ausência de componentes - Devolução para o fabricante.

Ação de Campo Código FA1318 sob responsabilidade da empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4091 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40 - mangueiras de drenagem interna degradadas e válvulas depressoras com vazamento. Substituição.

Ação de Campo Código FSCA 617044 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Medidas Preventivas adicionais. Substituição da mangueira de drenagem durante a próxima manutenção preventiva.

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 CIRURG. FERNANDES – COM. DE MAT.CIRURG. E HOSP.- SOC. LTDA

Produtos	Lotes
Campo cirurgico Iodado Incifilm Iodine Pharmaplast	A partir de 11/07/2022.
Curativo com prata Pharmapad Carbon Silver® Pharmaplast	

Empresa: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA - CNPJ: 61.418.042/0001-31.

Motivo: Considerando o indeferimento da certificação de Boas Práticas de Fabricação em Produtos para Saúde da empresa Pharmaplast S.A.E. como publicado por meio da Resolução RE n.º 2.229, de 6 de julho de 2022, DOU de 11 de julho de 2022; Considerando o cancelamento dos registros dos produtos, publicado por meio da Resolução - RE n.º 681, de 02 de março de 2023, DOU de 06 de março 2023; Considerando os arts. 12 e 68 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o inciso XV, art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e; Considerando os arts. 7º e 15 do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.016, DE 24 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LEMTRADA da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): LEMTRADA; (Lote: 7BK1221).

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro Sanofi Medley Farmacêutica Ltda - CNPJ 10.588.595/0012-54, informando que não reconhece como sendo original, o lote 7BK1221, do produto biológico Lemtrada® (alentuzumabe), apresentação 10mg/mL, caixa com 1 frasco-ampola com solução para infusão intravenosa, fabricação 11/2021 e validade 10/2024, tratando-se, 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 1.027, DE 24 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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa LBS LABORASA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Produtos	Lotes
Sol. de Cloreto De Sódio Mio	TODOS.
Sol. de cloreto de sódio Needs	
Sol. de cloreto de sódio LBS	

Empresa: LBS LABORASA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 55227789000100.

Motivo: Considerando que a denominação de produtos cosméticos como soros fisiológicos ou solução de cloreto de sódio 0,9% podem induzir o consumidor a erro e que nenhum produto cosmético pode ser comercializado sem apresentação de dados de estabilidade infringindo aos arts. 8, inciso XI, 11 e 12, inciso I, da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022 e item 3.6 da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 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 941, DE 22 DE MARÇO DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

SBAR – Adoção da ferramenta impacta positivamente a segurança do paciente?

Revisão sistemática encontra estudos com qualidade limitada e questiona real eficácia do método nos ambientes de saúde.

Fonte: [IBSP](#)

Ministério da Saúde lança estratégia nacional para prevenção e eliminação do câncer do colo do útero.

Projeto piloto, realizado em Recife, será expandido para o estado de Pernambuco e depois implementado em todo o país. Iniciativa prevê inclusão de teste molecular para HPV no SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde lança campanha de combate à tuberculose e reforça ações para eliminação da doença no Brasil.

Em 2021, número recorde de mortes foi registrado - 5 mil óbitos. Iniciativas para prevenção são focadas principalmente em populações vulneráveis.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Doenças Crônicas terão protocolos atualizados no SUS com inclusão de novos medicamentos.

A demanda surgiu pela incorporação de tecnologias para tratamento de pacientes de esclerose múltipla, asma e osteoporose.

Fonte: [CONITEC](#)

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
---	--	--	---

A SOBRASP apoia a iniciativa da ANVISA.

A demanda surgiu pela incorporação de tecnologias para tratamento de pacientes de esclerose múltipla, asma e osteoporose.

Fonte: [SOBRASP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Ministério da Saúde destaca capacitação voltada ao cuidado de pessoas portadoras da Síndrome de Down.

Para participar, basta acessar o ambiente virtual de ensino, fazer o cadastro e a matrícula. Não é necessário passar por processo seletivo.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

IBSP promove conferência gratuita em comemoração aos 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Serão três webinars com especialistas debatendo as conquistas, o presente e o futuro do PNSP.

Fonte: [IBSP](#)

E-notivisa: webinar apresenta novo sistema para notificações de eventos adversos.

Usuários poderão notificar problemas com cosméticos, saneantes e autotestes de Covid-19 diretamente para as empresas responsáveis pelos produtos. Entenda.

Fonte: [Anvisa](#)

Webinar SOBRASP Abril Pela Segurança do Paciente "Como o PNSP alavancou as práticas de segurança do paciente no sistema de saúde".

Usuários poderão notificar problemas com cosméticos, saneantes e autotestes de Covid-19 diretamente para as empresas responsáveis pelos produtos. Entenda.

Fonte: [SOBRASP](#)



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

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 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
---	--	--	---