

Tecnovigilância

Alerta 4103 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity CentralStation - Atualização de Software.

Ação de Campo Código TSB 285 - PR127718/ 127735 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4104 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Seattle PAP Plus - Sistema Bubble CPAP.

Ação de Campo Código TSB 291 - PR128167 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Retirar de uso os itens afetados.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4105 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de sinais vitais EarlyVue VS30 - Alarme de calibração de CO2 necessária, após a calibração inicial na fábrica - Atualização de Software.

Ação de Campo Código 2023-CC-HPM-004 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4106 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Elecsys Troponin T hs; Família Elecsys Troponin T hs para Analisadores cobas e 411, 601 e 602; Família Elecsys Troponin T hs STAT; Família Elecsys Troponin T hs para Analisadores cobas e 402 e 801 - Comunicação aos clientes.

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2023-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4107 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos - Resultado discordante: não detecção do HCV.

Ação de Campo Código 202301001 sob responsabilidade da empresa Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Recolhimento.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Gudes

Cristiane Menezes de M. Bento

Gisela da Mota Leitão

Gleiciane Sousa Oliveira

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 4108 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Enxerto Endovascular Zenith® com Ramificação Iliaca.

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto MEIOS DE CULTURA PARA PREPARAÇÃO E SEPARAÇÃO DE ESPERMATOZÓIDE da empresa INTERMARINER COM. IMP.E EXP. LTDA-EPP

Produto (Lote): Meios de Cultura Para Preparação e Separação de Espermatozóide; (510100, 510397, 510432, 510858, 511032, 511072, 510486 e 510213.).

Empresa: Intermariner Comércio, Importação e Exportação LTDA-EPP - CNPJ: 64.177.934/0001-86.

Motivo: Considerando a comprovação da fabricação, em local que não possui certificação de boas práticas de fabricação e considerando o risco sanitário associado a ausência de comprovação de que a unidade fabril, atende a todos os requisitos previstos na RDC nº 665/2022; e considerando o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.325, DE 17 DE ABRIL DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto GERADORES DE OZÔNIO da empresa Ozonic Brasil – Ind. de Equip. de Ozônio Ltda ME

Produto (Lote): Geradores de Ozônio Para Fins Terapêuticos; (A partir de 27/01/2023).

Empresa: Ozonic Brasil - Indústria de Equipamentos de Ozônio Ltda ME - CNPJ: 23549253000114.

Motivo: Fabricar e comercializar geradores de ozônio para fins terapêuticos, classificados pela legislação sanitária como produtos para saúde, sem dispor de Autorização de Funcionamento da Anvisa, sem Licença Sanitária do órgão sanitário municipal de Barueri e sem registro concedido pela Anvisa, conforme descrito na Ficha de Procedimentos SIVISA nº 01.001547/22 - VISA Barueri, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 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 1.328, DE 17 DE ABRIL DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Gudes
Cristiane Menezes de M. Bento
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira

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

Farmacovigilância

Anvisa publica interdição cautelar do produto CETAZIMA da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Produto (Lote): Cetazima – 1g pó sol. Inj. CX 50 FA VD TRANS; (78RE1930, validade 20/05/2024).

Empresa: Fresenius Kabi Brasil LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04.

Motivo: Presença de corpo estranho no interior de um frasco do produto após reconstituído. Esta medida preventiva está fundamentada com base nos §§ 2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei nº 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 1.326, DE 17 DE ABRIL DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ÁLCOOL EM GEL 70% da empresa MAILA COSMETICOS LTDA

Produto (Lote): Álcool em Gel 70% Coolssept 70; (27004 ao 27086).

Empresa: Maila Cosmetics LTDA - CNPJ: 04.810.807/0001-40.

Motivo: Considerando que os lotes foram fabricados com glicerina imprópria para consumo 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 1.401, DE 20 DE ABRIL DE 2023.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Gudes

Cristiane Menezes de M. Bento

Gisela da Mota Leitão

Gleiciane Sousa Oliveira

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

INFORMES

Risco de surto de doenças preveníveis por vacinação é o mais alto em 30 anos, diz diretor da OPAS.

Em 2021, uma em cada cinco crianças com menos de um ano de idade não recebeu todas as doses de vacinas.

Fonte: [OPAS](#)

ESG – Instituições de saúde fomentam estratégias inclusive na parte clínica.

Envolvimento com as esferas ambiental, social e de governança impacta todos os grupos de trabalho.

Fonte: [IBSP](#)

Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 - Sumário Executivo.

A Organização Mundial da Saúde concedeu direitos de tradução e publicação de uma edição em português para o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis).

Fonte: [PROQUALIS](#)

Risco de mortalidade é duas vezes maior entre crianças com sífilis congênita.

São muitas as manifestações, entre crianças de até dois anos de idade, da sífilis congênita (SC), quando há transmissão da infecção por sífilis da gestante para o bebê.

Fonte: [Fiocruz](#)

Infogripe: VSR continua sendo maior causa de internação de crianças de até 4 anos.

O Boletim InfoGripe da Fiocruz, divulgado nesta quinta-feira (20/4), destaca que o sinal de crescimento de SRAG se mantém presente em 16 das 27 unidades federativas.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar SOBRASP Abril Pela Segurança do Paciente "Caminhos para o fortalecimento do PNSP".

Webinar acontecerá no dia 27/04/2023 às 19:00 através do canal do YouTube da SOBRASP.

Fonte: [SOBRASP](#)

Anvisa promove Seminário Técnico para debater emergências e desabastecimento de produtos essenciais à saúde.

Evento será realizado no dia 25 de abril, no auditório da Anvisa, e visa contribuir na construção de políticas regulatórias no âmbito da Comissão Técnica de Crises em Saúde.

Fonte: [Anvisa](#)

INI/Fiocruz abre inscrições para o curso remoto Acesso a Medicamentos Anti-infecciosos.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) abriu inscrições para o curso Acesso a Medicamentos Anti-infecciosos, voltado para os profissionais de saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso EAD de Especialização Gestão em Saúde da ENSP recebe inscrições até 5 de maio.

O objetivo é qualificar trabalhadores da saúde nas competências essenciais da gestão de serviços de saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

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

Anvisa promove Seminário Técnico para debater emergências e desabastecimento de produtos essenciais à saúde.

Evento será realizado no dia 25 de abril, no auditório da Anvisa, e visa contribuir na construção de políticas regulatórias no âmbito da Comissão Técnica de Crises em Saúde.

Fonte: [Anvisa](#)

Curso gratuito para especialistas em neurocirurgia está com inscrições abertas.

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

Fonte: [Anvisa](#)

UNA-SUS/UFMA realizará webinar com o tema “Traumatismo Cranioencefálico: Saúde, Funcionalidade e Qualidade de Vida” no dia 26 de abril.

O evento será transmitido ao vivo no YouTube e os participantes terão direito ao certificado.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Fiocruz divulga nota técnica sobre cannabis medicinal.

Foi lançado nesta quarta-feira (19/4), uma nota técnica que aborda as evidências científicas encontradas até o momento sobre tratamentos terapêuticos baseados em cannabis e seus derivados.

Fonte: [Fiocruz](#)



Elaboração:

Bruna Mafra Gudes
Cristiane Menezes de M. Bento
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira

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

DIA MUNDIAL DA SEGURANÇA E DA SAÚDE NO TRABALHO



minsaude

Elaboração:

Bruna Mafra Gudes
Cristiane Menezes de M. Bento
Gisela da Mota Leitão
Gleiciane Sousa Oliveira

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: Bruna Mafra Gudes Cristiane Menezes de M. Bento Gisela da Mota Leitão Gleiciane Sousa Oliveira	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
--	--	--	---