



Publicação semanal do Serviço de Gestão de Qualidade/CGC/DAS



Ano 12

Nº 543/2025

24 de março de 2025

## **Tecnovigilância**

### **Alerta 4813 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família CoaguChek PT.**

Ação de Campo Código SBN-RDS-NPC-2024-003 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4814 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Consumíveis para Capnografia Oridion Curto Prazo (10349000441); Consumíveis para Capnografia Oridion Longo Prazo (10349000551); Linha de amostra de capnografia para entubados Microstream Advance (10349009035).**

Ação de Campo Código FA1432 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **Alerta 4815 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vyttra Diagnósticos S.A - Anti-TPO.**

Ação de Campo Código 001/25 sob responsabilidade da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

#### Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

#### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos listados abaixo da empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**

**Produtos (Lote):**

Produtos	Lotes
APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT	A PARTIR DE 10/12/2021
Autoclave xdent	Fabricados entre 10/12/2021 e 06/12/2024
LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT	
Serena	

**Empresa:** XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.493.791/0001-40

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda - ME, no período de 06/12/2021 a 09/12/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.3, 2.2.4, 2.2.6, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.6, 3.1, 3.1.3, 3.2.1.2, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11, 4.2.1, 5.1.3, 5.1.1.3, 5.1.5.1, 5.3.1, 5.3.4, 5.6.2, 6.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.1, 7.1.1, 7.1.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.3.1, 8.1, 8.2, 8.2.2, 9.1 e 9.2 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013. Considerando, ainda, a existência de relatório de inspeção emitido pela Divisão de Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto/SP, Ficha de Procedimentos No. 18.005930/24, de 06/12/2024, que confirma que o fabricante atendeu as condições técnico-operacionais mínimas para a fabricação de dispositivos médicos da classe de risco II (equipamentos da classe de risco II - autoclave e misturador de gases, assim definidos na RDC nº 751/2022).

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.015, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

**Elaboração:**

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
Luana Mendes Costa

Priscilla Avelino Tavares  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Tarsila Pessoa Dias Miranda

**Revisão:**

Márcia Amaral Dal Sasso

**Divulgação:**

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

## Farmacovigilância

### Anvisa publica recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso da NIMESULIDA da empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

**Produtos (Lote):** NIMESULIDA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 (LOTE: L82153);

**Empresa:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

**Motivo:** Laudo de Análise Fiscal n.º 736.CP.0/2024, emitido pelo Lacen-DF, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio teste de dissolução. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei n.º 6.360/1976 e artigo 6º da RDC n.º 625/2022.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE n.º 1.024, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso de CLORETO DE SÓDIO - BAXTER da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA

**Produtos (Lote):** CLORETO DE SÓDIO - BAXTER - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML (LOTE: PR395H6, val.19/05/2026)

**Empresa:** BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61

**Motivo:** Confirmação do desvio de qualidade presença de cabelo dentro do batoque na parte plástica da bolsa, o que fere Art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei n.º 6.360/1976 e artigo 6º da RDC n.º 625/2022.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE n.º 1.024, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

#### Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

#### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

## Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo de empresa DESCONHECIDA

#### Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
DEPANTOL DERMA - TOQUE SUAVE	TODOS que contenham bisnaga de plástico e rótulo adesivo
DEPANTOL DERMA - PROTETOR LABIAL	TODOS que não contenham o logo da BAYER no bastão ou tenha no número de lote as letras RV
DEPANTOL DERMA - BALM REGENERADOR	TODOS que contenham rótulo adesivo e ausência do número de lote na bisnaga

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Considerando a exposto à venda de produtos cosméticos falsificados no site [www.shopee.com.br](http://www.shopee.com.br) infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 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 1.021, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

#### Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

#### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica apreensão e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa HIGIAL INDUSTRIA & COMERCIO DE COSMETICOS LTDA**

**Produtos (Lote):**

<b>Produtos</b>	<b>Lotes</b>
HIGIAL ALCOOL EM GEL	(TODOS)
SABONETE LIQUIDO HIGIAL ERVA DOCE	
SABONETE LIQUIDO HIGIAL FLORAL	
SABONETE LIQUIDO HIGIAL LAVANDA	
SABONETE LIQUIDO HIGIAL NEUTRO	

**Empresa:** HIGIAL INDUSTRIA & COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36.758.579/0001-01

**Motivo:** Considerando que a empresa não possui licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, 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 1.021, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

**Elaboração:**

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

**Revisão:**

Márcia Amaral Dal Sasso

**Divulgação:**

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

## Suplementação alimentar

### Anvisa publica recolhimento e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO PIPERINA E PIMENTA NEGRA de todas as empresas

**Produtos (Lote):** SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO PIPERINA E PIMENTA NEGRA (TODOS);

**Empresa:** Não informada

**Motivo:** Considerando a comercialização de diversos suplementos alimentares com composição em desacordo com o regulamento técnico específico do produto, uma vez que a piperina e a pimenta negra (*Piper nigrum* L.) não são autorizadas como constituintes em suplementos alimentares, tendo em vista o inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26/01/1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 655, de 24/03/2022. Foram infringidos: art. 4º da RDC 243, de 27/07/2018; anexo I da IN 28, de 27/07/2018 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 21/10/1969.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE nº 1.038, DE 19 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

**Elaboração:**

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

**Revisão:**

Márcia Amaral Dal Sasso

**Divulgação:**

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso da SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CREATINA EM PÓ DA MARCA CREAPURE NUTRATA da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CREATINA EM PÓ DA MARCA CREAPURE NUTRATA (FALSIFICADO)(TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** "Considerando a denúncia de falsificação do Suplemento Alimentar de Creatina em pó da marca CREAPURE/NUTRATA, comercializado no link <https://shopee.com.br/rof3vx7cac/>, sob responsabilidade de MARCOS PAULO FRANCA COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA, MP SUPLEMENTOS - 47.879.078/0001-91. A empresa que consta na rotulagem como fabricante do produto, não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 3 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; anexos I II e III da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 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 1.028, DE 19 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

## **Saneantes**

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso da JVC 2055 da empresa QUIMICA JVC LTDA**

**Produtos (Lote):** JVC 2055(TODOS);

**Empresa:** QUIMICA JVC LTDA - CNPJ: 96.792.809/0001-72

**Motivo:** Considerando que o produto JVC 2055 foi fabricado com fórmula distinta da aprovada, infringindo o Art. 13 da Lei nº 6.360, 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 1.021, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

**Elaboração:**

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

**Revisão:**

Márcia Amaral Dal Sasso

**Divulgação:**

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

## Anvisa publica suspensão, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do ALVECLORO HIGIAL da empresa HIGIAL INDUSTRIA & COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

**Produtos (Lote):** ALVECLORO HIGIAL (TODOS)

**Empresa:** HIGIAL INDUSTRIA & COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36.758.579/0001-01

**Motivo:** Considerando que o produto JVC 2055 foi fabricado com fórmula distinta da aprovada, infringindo o Art. 13 da Lei nº 6.360, 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 1.021, DE 18 DE MARÇO DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

### INFORMES

#### **WHODrug passa a ser obrigatório para as empresas notificarem eventos adversos de medicamentos**

Uso do dicionário irá facilitar a agregação das informações nacionais e mundiais sobre segurança de medicamentos.

**Fonte:** [Anvisa](#)

#### **InfoGripe indica aumento de SRAG no Norte e Centro-Oeste**

Boletim mostra que 12 das 27 unidades federativas do país apresentaram incidência de Síndrome Respiratória Aguda Grave em nível de alerta.

**Fonte:** [Fiocruz](#)

#### **Resolução permite que farmacêuticos prescrevam medicamentos**

Aprovada resolução que respalda oficialmente o profissional farmacêutico a prescrever medicamentos categorizados como tarjados. Autorização entra em vigor em 30 dias.

**Fonte:** [EBC](#)

### ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

#### **Escola Superior de Redes abre novos cursos gratuitos em Saúde Digital**

Instituição vinculada à Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP), a Escola Superior de Redes (ESR) oferta cursos de capacitação para profissionais de saúde. As aulas são ofertadas de forma virtual e sem custos.

**Fonte:** [Cofen](#)

#### **Ministério da Saúde capacita equipes para Cuidados para o Desenvolvimento da Criança**

Capacitação é uma parceria entre a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Aberta do SUS (UnaSUS) e Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS). Inscreva-se!

**Fonte**

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Priscilla Avelino Tavares  
Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza  
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda  
Luana Mendes Costa

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de 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 Atenção à Saúde da EBSERH, e tem como objetivo informar às filiais EBSERH 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 Atenção à Saúde

Elaboração:	Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
-------------	---	-------------------------------------	---