

## Tecnovigilância

### **Alerta 4757 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema de administração transfemoral Acurate neo2TM.**

Ação de Campo Código 97307925 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

### **[Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto KIT CMV TURBO BRITE da empresa DAFEPA Importação Ltda](#)**

**Produtos (Lote):** KIT CMV TURBO BRITE (A partir de 25/11/2024);

**Empresa:** DAFEPA Importação Ltda - CNPJ: 04.038.202/0001-83

**Motivo:** Considerando o indeferimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, publicado por meio da Resolução - RE n. 4.307, de 19 de novembro de 2024, no Diário Oficial da União de 25/11/2024, em desfavor da empresa IQ Products B.V., localizada em Rozenburglaan 13A, Groningen, 9727 DL - Holanda, referente a Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro - classe 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 72, DE 8 DE JANEIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA**

Produtos	Lotes
AUTOCLAVE	(A partir de 11/09/2024)
CADEIRAS ODONTOLÓGICAS	
DIGITALIZADOR DE IMAGENS RADIOGRÁFICAS	
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM	
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM	
EQUIPAMENTO PARA PROFILAXIA ULTRASSOM / JATO DE BICARBONATO	
EQUIPOS ODONTOLÓGICOS	
FOTOPOLIMERIZADOR LED	
FOTOPOLIMERIZADOR OPTILIGHT	
FOTOPOLIMERIZADOR OPTILIGHT COLOR	
INSTRUMENTO DE MAO ODONTOLOGICO DE ALTA ROTACAO	
INSTRUMENTO DE MAO ODONTOLOGICO DE BAIXA ROTACAO	
INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA ROTAÇÃO	
MICRO MOTOR ELÉTRICO PORTÁTIL	
PEÇA DE MÃO PARA USO ODONTOLÓGICO DE ALTA ROTAÇÃO	
RAIO-X ODONTOLÓGICO PORTÁTIL	
RAIOS-X	
REFLETOR ODONTOLÓGICO	
Scanner Intraoral	
Sistema Radiográfico Digital Intraoral	
Software de Imagem Odontológica	
TIP ODONTOLÓGICO	
Tomógrafo Odontológico AXR	
UNIDADES DE ÁGUA ODONTOLÓGICAS	

**Empresa:** ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA - CNPJ: 55.979.736/0001-45

**Motivo:** Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, realizada no período de 12/08/2024 a 16/08/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 15, 20, 30, 39, incisos II e VII do art. 40, 42, 43, 51, 52, 61, 62, inciso III do art. 67, 68, 69, 70, 94, 103, 104, 107, 113, inciso IV do art. 120, incisos I, III e V e Parágrafo 1º do art. 121, 125 e inciso VI do art. 129, da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei n. 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE nº 68, DE 8 DE JANEIRO DE 2025

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto TKN MESOJECTGUN TOSKANI da empresa Desconhecida**

**Produtos (Lote):** TKN MESOJECTGUN TOSKANI();

**Empresa:** Empresa Desconhecida

**Motivo:** Considerando a comprovação da utilização do equipamento TKN MESOJECTGUN marca TOSKANI, sem registro, por estar em desacordo com o art. 12 da Lei n. 6.360/1976 e considerando o estabelecido no art. 10, incisos IV e XXXI da Lei 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 73, DE 8 DE JANEIRO DE 2025

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

**Farmacovigilância**

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ÓLEO DE CANNABIS MEDICINAL da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** ÓLEO DE CANNABIS MEDICINAL (TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** De acordo com dossiê 0079173243, considerando que o sítio eletrônico <https://bontabotanicals.com.br/loja/> foi desabilitado, que a empresa está situada nos EUA, onde está plenamente regularizada perante as autoridades competentes, sugere-se o arquivamento do presente dossiê bem como revogação total da Resolução RE nº 675/ANVISA de 23/02/2024 - pg:90, a ele vinculada. A importação do produto se deu nos termos da RESOLUÇÃO RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022, que define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 74, DE 8 DE JANEIRO DE 2025

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

**Elaboração:**

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto DYSPO<sup>®</sup> (TOXINA BOTULÍNICA da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** DYSPO<sup>®</sup> (TOXINA BOTULÍNICA A) 300U (L25049 (fab. 06/2021 e val. 10/2023)

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80), informando a identificação, no mercado, de unidades do produto Dysport<sup>®</sup> (toxina botulínica A), 300 U, lote L25049, fab 06/2021 e val 10/2023. O lote L25049 não é relacionado ao produto Dysport<sup>®</sup>, confirmando, portanto, a falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 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 60, DE 8 DE JANEIRO DE 2025

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

**Suplementação alimentar**

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULA MARCA NERVOVITAL da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULA MARCA NERVOVITAL (TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Considerando a comercialização do suplemento alimentar Nervovital, no site nervovital.com, de origem desconhecida e a realização de propaganda com indicações terapêuticas não permitidas para alimentos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; art. 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; e art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do 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 59, DE 7 DE JANEIRO DE 2025

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto FÍGADO ZERO da empresa DIAS DE OURO**

**Produtos (Lote):** FÍGADO ZERO (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

**Empresa:** DIAS DE OURO LTDA - CNPJ: 19300421000166

**Motivo:** Constatação de que o produto Fígado Zero se caracteriza como suplemento alimentar.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 147, DE 10 DE JANEIRO DE 2025

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

**Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal**

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto HIDRATANTE PROTETOR PRODERMY - DERMEDY da empresa COSMEFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS**

**Produtos (Lote):** HIDRATANTE PROTETOR PRODERMY - DERMEDY (TODOS);

**Empresa:** COSMEFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME - CNPJ: 07242402000141

**Motivo:** Considerando a ausência de estudos de eficácia que comprovem o FPS 60 descumprindo o inciso IX do art. 8º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022 e o art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º da dita Lei.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto GEL PEELING FACIAL – TULÍPIA da empresa DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS**

**Produtos (Lote):** GEL PEELING FACIAL - TULÍPIA(TODOS);

**Empresa:** DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME - CNPJ: 03223878000184

**Motivo:** Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com atividade farmacológica, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA**

Produtos	Lotes
SPRAY REPELENTE DE INSETOS 4H DE PROTEÇÃO ACTION	TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS COSMÉTICOS FABRICADOS ATÉ 25/11/2024
DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS	TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS COSMÉTICOS FABRICADOS ATÉ 25/11/2024

**Empresa:** A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 07415503000177

**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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
SULÁLCOOL ÁLCOOL ETÍLICO 46º INPM da empresa VINICOLA FABSUL**

**Produtos (Lote):** SULÁLCOOL ÁLCOOL ETÍLICO 46º INPM (TODOS que trazem em sua rotulagem os dizeres Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigo);

**Empresa:** VINICOLA FABSUL LTDA-ME - CNPJ: 05.636.941/0001-30

**Motivo:** Considerando que o produto se classifica como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência infringindo o inciso III do art. 17 da Resolução-RDC n.º 59, de 17 de dezembro de 2010 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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
SULÁLCOOL ÁLCOOL ETÍLICO 92º INPM da empresa VINICOLA FABSUL**

**Produtos (Lote):** SULÁLCOOL ÁLCOOL ETÍLICO 92º INPM (TODOS);

**Empresa:** VINICOLA FABSUL LTDA-ME - CNPJ: 05.636.941/0001-30

**Motivo:** Considerando que o possui graduação acima de 54º GL e forma líquida infringindo o inciso I do art. 2º da Resolução-RDC n.º 691, de 13 de maio de 2022 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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto BOTOX COCONUT FERRAZO da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** BOTOX COCONUT FERRAZO (TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Considerando a exposição à venda nos sites [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br) e [www.shopee.com.br](http://www.shopee.com.br) de cosméticos sem regularização na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CREME CLAREADOR RENOVE SKIN - BIODERMIS da empresa FIRETTI & FIRETTI**

**Produtos (Lote):** CREME CLAREADOR RENOVE SKIN - BIODERMIS(TODOS)

**Empresa:** FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME - CNPJ: 05300475000117

**Motivo:** Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com atividade farmacológica, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA**

Produtos	Lotes
LAVA ROUPAS LÍQUIDO BRILHO SHOW	TODOS
LIMPA ALUMÍNIO BRILHO SHOW	
LIMPA VIDRO 3 EM 1 BRILHO SHOW	
MULTIUSO PERFUMADO 4 EM 1 BRILHO SHOW	
SABÃO EM PEDRA BRILHO SHOW	
ÁGUA SANITÁRIA BRILHO SHOW	
ÁLCOOL 46ºINPM BRILHO SHOW	
ÁLCOOL 92ºINPM BRILHO SHOW	
ÁLCOOL BRILHO SHOW	
ALVEJANTE SEM CLORO TIRA MANCHAS SAPUCAI	
AMACIANTE DE ROUPAS BRILHO SHOW	
BIOAROMA LIMPADOR PERFUMADO	
CITRONELA ACTION TOP GOLD	
CLORO BRILHO SHOW	
DESINFETANTE PERFUMADO BRILHO SHOW	
DETERGENTE ALCALINO CLORADO BRILHO SHOW	
DETERGENTE EM PÓ SAPUCAÍ	
ELIMINADOR DE ODORES BRILHO SHOW	
LAVA LOUÇAS BRILHO SHOW	

**Empresa:** A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA ME - CNPJ: 07.415.503/0001-77

**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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

**Elaboração:**

Ana Beatriz A. de Olivera Silva    Luana Mendes Costa  
Evellyn Brandão de Almeida    Ryan Pierre Barreto de Souza  
Gabriela de Oliveira da Silva    Susana Teixeira de Araujo Silva  
Giovanna Neri Resende    Leilane Souza Prado Tair  
Gisela da Mota Leitão    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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ÁGUA SANITÁRIA SERLIMQ da empresa JULIA PEREIRA SILVA**

**Produtos (Lote):** ÁGUA SANITÁRIA SERLIMQ (TODOS OS LOTES FABRICADOS ANTES DE 27.05.2024)

**Empresa:** JULIA PEREIRA SILVA LTDA - CNPJ: 21500919000114

**Motivo:** Considerando a comercialização de produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos ÓLEOS CAPILARES E CORPORAIS ORGANO da empresa DESCONHECIDA**

**Produtos (Lote):** ÓLEOS CAPILARES E CORPORAIS ORGANO(TODOS);

**Empresa:** DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

**Motivo:** Considerando a exposição à venda no site [www.oleosorgano.com](http://www.oleosorgano.com) de óleos capilares e corporais sem regularização na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 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 4.030, DE 29 DE OUTUBRO DE 2024 (\*)

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

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa PEELFARMA DERMOCOSMETICOS**

Produtos	Lotes
SKIN DI LIPS (PREENCHEDOR COM ÁCIDO HIALURÔNICO)	TODOS
BB LIPS (PREENCHEDOR COM ÁCIDO HIALURÔNICO)	
SKINBOOSTER (PREENCHEDOR COM ÁCIDO HIALURÔNICO) (TODOS);	

**Empresa:** PEELFARMA LTDA - PEELFARMA DERMOCOSMETICOS - CNPJ: 49549557000175

**Motivo:** Considerando a comprovação da divulgação irregular e exposição a vendas de dispositivos médicos (preenchedores com ácido hialurônico e produtos para dermopigmentação por microagulhamento) sem registro regular na Anvisa e por empresa sem Autorização de Funcionamento - AFE (Pelfarma Dermocosmético - CNPJ: 49.549.557/0001-75), por meio do endereço eletrônico <https://peelfarma.com.br/>, em desacordo com o estabelecido no arts.2º, 7º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 7º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 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 92, DE 9 DE JANEIRO DE 2025

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

## **INFORMES**

### **Saúde orienta uso de novo medicamento no tratamento de adultos vivendo com HIV multirresistente a antirretrovirais**

Eficácia do fostensavir 600 mg foi observada em estudos clínicos. Avaliação e liberação para o uso do medicamento será realizada de forma centralizada pela pasta

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Presidente sanciona lei que torna exame para Fibrodiasplasia Ossificante obrigatório para recém-nascidos**

Diagnóstico precoce é considerado importante para identificar a doença rara, que leva à formação óssea fora do esqueleto, afeta tendões e ligamentos

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

### **Ciclo de vida de Aedes aegypti: do ovo ao adulto – quanto tempo temos para agir?**

Conheça as etapas da vida do mosquito transmissor da dengue e veja por que eliminar criadouros em casa é essencial para prevenir a disseminação de vírus

**Fonte:** [Ministério da saúde](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

### **Ministério da Saúde vai enviar mais 26 mil frascos de insulina humana para apoiar estados**

Até dezembro de 2024, foram entregues cerca de 59 milhões de unidades de insulina humana NPH e cerca de 12 milhões da regular

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **OPAS lança painel interativo para monitorar influenza aviária A(H5N1) nas Américas**

Esta ferramenta foi desenvolvida para melhorar o acesso a dados sobre surtos dessa doença em aves, mamíferos e humanos, fornecendo informações essenciais para autoridades de saúde pública e animal

Fonte: [OPAS](#)

### **Sepse, Inteligência Artificial e Segurança do Paciente: Uma Nova Era no Diagnóstico e Tratamento**

Nova ferramenta de avaliação de risco baseada em inteligência artificial ajuda profissionais na melhor abordagem

Fonte: [IBSP](#)

### **InfoGripe registra sinal de queda de casos de SRAG no país**

O primeiro boletim da Fiocruz em 2025 também aponta que há sinalização de crescimento da tendência de longo prazo para SRAG em cinco estados: Alagoas, Paraíba, Acre, Rondônia e Roraima

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Metapneumovírus: conheça o responsável pela alta de casos na China**

Virologista descarta motivo para pânico e explica que patógeno não é novo. Um vírus relativamente comum que, em geral, causa sintomas leves, como tosse, febre e congestão nasal

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Ministério da Saúde recebe iluminação especial alusiva à conscientização sobre a hanseníase**

Objetivo é promover informação, enfrentar o estigma e discriminação e incentivar o diagnóstico precoce e o tratamento da doença

Fonte: [Ministério da saúde](#)

### **Cofen lança projeto “Conatenf Itinerante 2025” em visita com a ministra Nisia Trindade à comunidade indígena em Roraima**

Lançamento foi realizado em visita conjunta com o Coren-RR à comunidade indígena Tabalascada. Projeto segue para o Amazonas nos dias 16 e 17 de janeiro

Fonte: [Cofen](#)

### **Lei estabelece exame obrigatório para detectar FOP em recém-nascidos**

Teste deverá ser feito nas redes pública e privada de saúde

Fonte: [Cofen](#)

### **Chamadas públicas para a Perspectiva do Paciente estão abertas até o dia 20 de janeiro**

Chamadas contemplam tecnologias para a saúde da mulher, vacinas pediátricas, tecnologia para tratamento de doença rara, entre outros medicamentos para pacientes em tratamento no SUS

Fonte: [Ministério da saúde](#)

#### Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Conselhos de Enfermagem e USAID oferecem novas vagas para curso gratuito sobre sistema de comando de incidentes**

Inscrições para a segunda turma do curso começam dia 15 de janeiro

Fonte: [Cofen](#)

#### **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 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 Ebsenh 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 Olivera Silva  
Evellyn Brandão de Almeida  
Gabriela de Oliveira da Silva  
Giovanna Neri Resende  
Gisela da Mota Leitão

Luana Mendes Costa  
Ryan Pierre Barreto de Souza  
Susana Teixeira de Araujo Silva  
Leilane Souza Prado Tair  
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