

Tecnovigilância

Alerta 4758 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implamed Implantes Especializados Comercio Importação Exportação Ltda - Sistema de Implante de Joelho Total PS Optetrak Exactech.

Ação de Campo Código 16122024 sob responsabilidade da empresa Implamed Implantes Especializados Comercio Importação Exportação Ltda. Recolhimento; Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4759 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA - Kit para Processamento de Células Sanguíneas Cobe 2991.

Ação de Campo Código FA 57 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4760 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Litotriptor Mecânico Olympus.

Ação de Campo Código FY25-012 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4761 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 3M do Brasil Ltda - Transbond Plus Self Etching Primer.

Ação de Campo Código REG-FA-REPORT-11-1099927 sob responsabilidade da empresa 3M do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Giovanna Neri Resende
Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa
Ryan Pierre Barreto de Souza
Susana Teixeira de Araujo Silva
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 suspensão da comercialização e uso do produto TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS da empresa LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL

Produtos (Lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (Todos os lotes válidos e manipulados até 18/04/2024);

Empresa: LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME - CNPJ: 07.783.875/0001-56

Motivo: Na data de 24/11/2023, por meio do AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 10000077476/23, a BIOMETIL foi desinterditada após o cumprimento do plano de ação que havia sido pactuado previamente junto a VISA/SC e a Anvisa, para a correção das não conformidades apontadas em inspeção. Dessa forma, os lotes fabricados antes da desinterdição, bem como os lotes eventualmente fabricados no período em que a empresa esteve interdita para a produzir e dispensar seus produtos (06/10/2023 a 24/11/2023) não estão regulares para comércio. Assim, será publicada outra RE com a determinação do prazo em que os lotes estão irregulares.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 215, DE 16 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
Leilane Souza Prado Tair

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

Suplementação alimentar

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS NERVOCURE da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS NERVOCURE (TODOS)

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização do suplemento alimentar em cápsulas NERVOCURE, em diversos sites, 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 171, DE 14 DE JANEIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto META VITTAL da empresa LI VITTA PRODUTOS NATURAIS E COSMETICOS

Produtos (Lote): META VITTAL (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Empresa: LI VITTA PRODUTOS NATURAIS E COSMETICOS LTDA - CNPJ: 42292661000188

Motivo: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela LI VITTA PRODUTOS NATURAIS E COSMETICOS LTDA, de CNPJ 42.292.661/0001-88, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 222, DE 16 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
Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa
Ryan Pierre Barreto de Souza
Susana Teixeira de Araujo Silva
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 SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA BIONUTRI da empresa (KRATOS NUTRITION)

Produtos (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA BIONUTRI (TODOS);

Empresa: FELIPE AUGUSTO DE ALMEIDA PECANHA 40494710861 (KRATOS NUTRITION) - CNPJ: 30027156000127

Motivo: Considerando que a empresa QUANTUM NUTRITION LTDA - 24.985.325/0001-39 comprovou ser a atual fabricante regularizada dos Suplementos BIONUTRI, assumindo também o site <https://bionutrisuplementos.com.br/>.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LIPOMAGRY - EXTRATO DE ERVAS 30 CAPS - SUPLEMENTO DIÁRIO - 100% NATURAL da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): LIPOMAGRY - EXTRATO DE ERVAS 30 CAPS - SUPLEMENTO DIÁRIO - 100% NATURAL (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização e divulgação, em diversas plataformas do comércio eletrônico, do suplemento de marca lipomagry em cápsulas, de origem desconhecida, constituintes não declarados, divulgado por meio de propagandas irregulares contendo alegações não permitidas, relacionadas ao emagrecimento, perda de peso, diminui a retenção dos líquidos, melhora saúde cardiovascular, reduz a pressão arterial, diminui os níveis de colesterol ruim, controla os níveis de açúcar no sangue, diminui o risco de desenvolver a diabetes tipo 2, melhora a mobilidade e reduz dores articulares. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 e 56 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; arts. 4º, 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos VI, VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022, 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 238, DE 17 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
Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa
Ryan Pierre Barreto de Souza
Susana Teixeira de Araujo Silva
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 DESCONHECIDA

Produtos	Lotes
MAGNÉSIO QUELATO EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO)	TODOS
COENZIMA Q10 + L-TRIPTOFANO EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO)	
ORA PRO-NÓBIS EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO)	
MAGNÉSIO DIMALATO NATURAL EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO)	
MAGNÉSIO L TREONATO PURO EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO)	
VITAMINA D3 10.000 EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO)	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a denúncia de falsificação de Suplementos Alimentares da marca BIONUTRI, comercializados no perfil JBS Suplementos no link <https://shopee.com.br/jadybs24>. A fabricante QUANTUM NUTRITION LTDA - 24.985.325/0001-39 não reconhece a produção dos Suplementos comercializados no perfil JBS Suplementos que não apresentam em sua rotulagem nem lote nem CNPJ do fabricante, além da baixa qualidade de impressão, papel opaco, potes diferentes do original e tabela nutricional em desacordo com a legislação. 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 238, DE 17 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
Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa
Ryan Pierre Barreto de Souza
Susana Teixeira de Araujo Silva
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 DESCONHECIDA

Produtos	Lotes
SEKDETOX - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA	TODOS
INIBESEK - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização e divulgação, pelo site <https://suzanymartins.com.br/> e Instagram, dos produtos, INIBESEK e SEKDETOX em cápsulas, classificados erroneamente como suplementos alimentares, de origem desconhecida, com constituintes não permitidos para uso em suplementos alimentares, divulgados por meio de propagandas irregulares contendo alegações não permitidas, relacionadas ao Emagrecimento Poderoso perca até 10 kg em apenas 1 mês ou Transforme Seu Corpo, emagrecimento saudável, inibidor de apetite, acelerador de metabolismo e diurético, reduz a ansiedade, elimina peso e reduz medidas, combate a retenção de líquidos e bloqueia a absorção de gordura etc. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 e 56 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; arts. 4º, 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos VI, VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022, 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 243, DE 17 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
Leilane Souza Prado Tair

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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa ISOCHEM DO BRASIL QUIMICA

Produtos	Lotes
ISO DETERGENTE	TODOS
AMACIANTE	
ISO ÁLCOOL 46° INPM	
ALCOOL 65° INPM - ISOCHEM	

Empresa: ISOCHEM DO BRASIL QUIMICA LTDA - CNPJ: 06223781000160

Motivo: Considerando o descumprimento 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 em 10/01/2024 e ausência de Licença Sanitária 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 3.111, DE 27 DE AGOSTO DE 2024 (*)

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO 5% LLIMP da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): HIPOCLORITO DE SÓDIO 5% LLIMP(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização e fabricação do 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 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 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 3.111, DE 27 DE AGOSTO DE 2024 (*)

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Olivera Silva
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Giovanna Neri Resende
Leilane Souza Prado Tair

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

INFORMES

Saúde reforça parcerias e estratégias de controle às arboviroses em visita ao Amazonas

Objetivo do encontro foi fortalecer a integração dos estados no enfrentamento às arboviroses e outras doenças prevalentes, como malária, doença de Chagas e hanseníase

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ferramenta MonitoraSUS ajuda a acompanhar a aplicação de recursos na saúde

Tecnologia a serviço da transparência no SUS foi lançado no final de 2024 e visa fortalecer o acompanhamento da destinação dos recursos públicos em saúde

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Ministério da Saúde lança primeira ilustração fiel de inseto transmissor de Oropouche

Detalhamento da espécie busca evitar confusão com ilustração do Aedes aegypti, transmissor de doenças como dengue, Zika e Chikungunya

Fonte: [Ministério da saúde](#)

Rituximabe é incorporado no SUS

Introdução do medicamento, usado no tratamento de pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária, se deu após aprovação em consulta pública

Fonte: [Fiocruz](#)

Consultas públicas contemplam tecnologias para pacientes oncológicos no SUS

Contribuições serão recebidas até o dia 4 de fevereiro

Fonte: [Conitec](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar vai tratar do edital para 1º Sandbox da Anvisa

Evento virtual será realizado na próxima quinta-feira (23/1), às 15h.

Fonte: [Anvisa](#)

Inscrições abertas para curso de Oficinas Clínicas do Cuidado

Estão abertas, até 24 de janeiro de 2025, as inscrições para o Curso de Atualização em Oficinas Clínicas do Cuidado: Narrativas e (Re) Construção de Sentidos para o Trabalho em Saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

Anvisa realiza audiência pública sobre fitoterápicos

A audiência tratará das Consultas Públicas que revisam o marco regulatório referente ao registro e à notificação de fitoterápicos industrializados. Participe! A audiência pública acontece em 6/2/2025, das 8h30 às 12h, no auditório da Anvisa em Brasília/DF.

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

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 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 Olivera Silva
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Giovanna Neri Resende
Leilane Souza Prado Tair

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