

Tecnovigilância

Alerta 4762 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes Acetabulares Exactech.

Ação de Campo Código 2021-01-29-03-AGO22 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4763 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Seringa - BeneFusion SP.

Ação de Campo Código PMLS42024 sob responsabilidade da Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4764 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Infusão Hospitalar Ltda - Equipamento de Infusão Gravitacional Parenteral.

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Infusão Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4765 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Medicina Nuclear - linha NM 600 (80071260136); Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260354); Infinia (80071260049); Sistema Nuclear de Formação de Imagens Infinia Hawkeye 4 (80071260086); Sistema de Medicina Nuclear (80071260239).

Ação de Campo Código FMI 40910 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4766 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - PiezoWave2T.

Ação de Campo Código QM700023919 sob responsabilidade da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4767 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Família de Instrumentos BD FACSLyric Flow Cytometer.

Ação de Campo Código BDB-25-5181-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Correção em Campo.

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

Alerta 4768 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Pinças Ultrassônicas e Eletrocirúrgicas Thunderbeat.

Ação de Campo Código FY25-009 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4769 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Ureterorenofibrosópio Olympus (80124630193); Fibrosópio Uretro-Renal (80124630237); Cistonefrovideoscópio (82487469003); Cistonefrofibrosópio OES (80124630221).

Ação de Campo Código FY25-016 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4770 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems.

Ação de Campo Código FA11DEC2024-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4771 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Epoc Blood Analysis System.

Ação de Campo Código POC 25-002 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4772 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Hot AxiosTM - Sistema de Stent e Introduutor Aperfeiçoado para Eletrocauterização.

Ação de Campo Código 97322487 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4773 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Rotem sigma complete (80003610538); Rotem sigma complete + hep (80003610553).

Ação de Campo Código C-PBM-2024-03 sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação aos clientes.

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
--	--	-------------------------------------	--

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LIMA READYSTEEL K FILE STER da empresa Iromar Comercio e Representações

Produtos (Lote): LIMA READYSTEEL K FILE STER 04 (1510716);

Empresa: Iromar Comercio e Representações LTDA - CNPJ: 67094649000

Motivo: Considerando que a Dentsply Indústria e Comércio Ltda detentora do registro do produto Lima ReadySteel K File Ster 04 de número de registro 80196880252, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original: número de lote não fabricado pelo fabricante, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII 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 260, DE 22 DE JANEIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Não houve publicações até o momento.

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 CARDPRO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): CARDPRO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização e divulgação, por diversos sites, como: <https://ocardpro.com>, Mercado Livre, Magalu, Shopee, Líder Pharma, Vittanutrapharma; do produto CARDPRO - suplemento alimentar em cápsula, de origem desconhecida, com constituintes não conhecidos, divulgados por meio de propagandas irregulares contendo alegações não permitidas relacionadas ao controle da pressão arterial, tratamento natural para hipertensão, prevenção da ansiedade e de doenças cardiovasculares, dentre outras finalidades terapêuticas. 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 252, DE 21 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 SUPLEMENTO ALIMENTAR LIQUIDO MARCA VISIONLETINA da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO MARCA VISIONLETINA (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização do suplemento alimentar líquido marca VISIONLETINA, em diversos sites, de origem desconhecida, com constituinte não autorizado para suplementos alimentares (ingredientes não avaliados quanto à segurança e eficácia de uso sublingual) e a realização de propagandas 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; arts. 4º, 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; anexos da Instrução Normativa nº 28, de 2018; art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; e art. 2º do Decreto 7.962/2013, tendo em vista os incisos XV e 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 261, DE 22 DE JANEIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SODA CÁUSTICA MASTER da empresa MASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Produtos (Lote): SODA CÁUSTICA MASTER(TODOS);

Empresa: MASTER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 28656611000101

Motivo: Considerando a exposição à venda 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 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 253, DE 22 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

INFORMES

Anvisa monitora surto de Norovírus no cruzeiro MSC Grandiosa

O navio registrou mais de 2% de casos em passageiros, atendendo ao critério para definição de surto

Fonte: [Anvisa](#)

Atualização sobre análise da vacina de dose única contra dengue

A documentação foi apresentada nos termos da submissão contínua de documentos, que é procedimento anterior ao pedido oficial de registro

Fonte: [Anvisa](#)

Nova infraestrutura e mais profissionais de saúde amplia a assistência e reduz óbitos por desnutrição e malária entre os Yanomami

Ministério da Saúde completa dois anos de ações de reestruturação da saúde na terra indígena com diminuição de óbitos por malária e funcionamento de 100% dos polos de saúde

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde colabora com investigações e ações de prevenção da febre amarela em Ribeirão Preto

As atividades incluem ações de capacitação e sensibilização para profissionais de saúde da cidade paulista e municípios vizinhos

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Hanseníase: campanha chama atenção para importância do diagnóstico precoce

Enfermidade integra o Programa Brasil Saudável, que busca eliminar doenças que afetam mais ou somente pessoas em áreas de maior vulnerabilidade social

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Conheça os oito principais sintomas da dengue e os critérios para alta médica

Ministério da Saúde reforça importância da eliminação dos criadouros e a busca por atendimento médico ao surgirem os primeiros sintomas. Nem todo caso de dengue necessita de hospitalização

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde prorroga vacinação contra gripe na região Norte até 31 de janeiro

Desde 2023, estratégia de imunização contra a gripe na região ocorre no segundo semestre do ano, devido às particularidades climáticas e sazonalidade da doença

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde reforça campanha sobre sintomas de dengue, Zika e Chikungunya

Foco está na conscientização sobre os sinais das doenças e na busca por atendimento nas Unidades Básicas de Saúde

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dengue: entenda o que são os sorotipos da doença e porque o tipo 3 é o que mais preocupa atualmente no Brasil

Sorotipos são variações do vírus que, embora pertençam à mesma espécie, possuem diferenças em sua composição antigênica

Fonte: [Ministério da 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
--	--	-------------------------------------	---

Ministério da Saúde reúne instituições parceiras para fortalecer ações e estratégias ligadas à Rede Alyne
Iniciativa traz avanços importantes no enfrentamento da morbimortalidade materna, infantil e fetal, especialmente de mulheres negras e indígenas. Encontro tripartite ocorreu em Brasília

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministra da Saúde anuncia novas tecnologias para controle da dengue e investimentos na saúde do Rio Grande do Sul

Municípios gaúchos recebem o Método Wolbachia e Estações Disseminadoras de Larvicida, além de avanços nos programas de atenção especializada

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde reforça vigilância de doenças respiratórias em Rondônia

Discussão incluiu a implementação de melhorias nos sistemas de dados e qualificação contínua dos profissionais de saúde visando um manejo mais eficiente das informações

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ações para enfrentamento da malária são pactuadas em distrito sanitário indígena no Amazonas

Objetivo foi alinhar estratégias e reforçar o combate à malária em uma das regiões mais impactadas pela doença no Brasil

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Anvisa publica edital de chamamento para participação em inquérito sobre a situação da diálise no Brasil

O edital de chamamento tem por objetivo realizar um diagnóstico situacional sobre hemodiálise à beira leito em território nacional. Profissionais e serviços interessados poderão registrar sua contribuição até 22 de fevereiro de 2025.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa disponibiliza Relatórios de Monitoramento de Produtos de Terapias Avançadas

Documentos analisam todos os produtos de terapias avançadas registrados na Anvisa desde 2020, considerando os dados disponíveis após mais de um ano de aprovação.

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Saiba como participar das etapas preparatórias da 5ª Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora

Etapas municipal, regional e macrorregional encerram dia 15 de abril e estão abertas para participação de toda a sociedade

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde e UNA-SUS lançam cursos sobre pesquisa clínica

Profissionais de saúde interessados no tema já podem se matricular.

Fonte: [Unasus](#)

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 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
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