

Tecnovigilância

Alerta 4801 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Atellica CH Analisadores.

Ação de Campo Código ACHC 25-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, importação, propaganda, uso dos produtos listado abaixo da empresa ODONTO SEM GALANTIA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
FOTOPOLIMERIZADOR DA WOODPECKER O-STAR PRO	Não informado
FOTOPOLIMERIZADOR LV-9 - VVDENTAL	
RAIO X PORTÁTIL	
TODOS OS PRODUTOS ESPECÍFICOS DA ODONTOLOGIA	
SCANNER RUNYES 3.0	
LIMAS PARA ENDODONTIA	

Empresa: ODONTO SEM GALANTIA - CNPJ: não informado

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação de diversos produtos relacionados à odontologia, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 10, incisos IV, V e XXIX 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 677, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso do produto MANTA TÉRMICA THERM LINE da empresa THERM LINE PRODUTOS TERMICOS LTDA

Produtos (Lote): MANTA TÉRMICA THERM LINE (Todos);

Empresa: THERM LINE PRODUTOS TERMICOS LTDA - CNPJ: 39614984000136

Motivo: Considerando a comprovação da fabricação, distribuição, comercialização e divulgação do produto Mantas Térmicas Therm Line, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV 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 675, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica revogação da suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS da empresa VESTCART VESTUARIOS DESCARTAVEIS LTDA EPP

Produtos (Lote): TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS PELA EMPRESA (LOTES A PARTIR DE 11/05/2021);

Empresa: VESTCART VESTUARIOS DESCARTAVEIS LTDA EPP - CNPJ: 15427942000128

Motivo: Considerando que houve a publicação do deferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), publicada em 05/10/2023 sob o número 8278637, abrangendo todas as atividades industriais, como fabricação, embalagem e armazenamento. Além disso, a empresa obteve o alvará sanitário nº 20240448902 para o ano de 2024, emitido pelo Município de Valparaíso de Goiás, GO. Em 20/12/2023, a empresa também conseguiu notificar seus produtos nos processos Datavisa nº 25351.861570/2023-14 e nº 25351.861571/2023-69. Desta maneira, empresa satisfaz todas as condições para a revogação da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.297, DE 26 DE JUNHO DE 2023.

Ação: Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 676, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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 proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda, uso de AMORA MIURA COM ISOFLAVONA da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): AMORA MIURA COM ISOFLAVONA (LOTES: TODOS);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 da marca, 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 745, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica da comercialização, distribuição, uso de OCREVUS da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): OCREVUS (LOTE: H0080H04);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., inscrita no CNPJ sob nº 33.009.945/0001-23 informando que o referido lote (fabricado - 08/2023; validade - 08/2025) não foi destinado ao mercado brasileiro, apresentando embalagem e bula em idioma turco, além de diferenças no volume do frasco, tipo de impressão e ausência da data de fabricação na embalagem do medicamento, se tratando, portanto, de 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 745, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

Saneantes

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de TODOS os produtos da empresa PORTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Produtos (Lote): PORTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 04734768000

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro ou notificação, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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 762, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não foram identificadas publicações no período.

Suplementação alimentar

Não foram identificadas publicações no período.

INFORMES

Prorrogado prazo para participar do inquérito nacional sobre diálise à beira leito

Anvisa prorrogou, por mais 15 dias, o prazo para envio de contribuições ao Inquérito Nacional sobre Situação da Diálise à Beira Leito no Brasil. Com a publicação do Edital de Chamamento 3/2025, os interessados têm agora até o dia 9 de março para enviar suas respostas e contribuições.

Fonte: [Anvisa](#)

Bancos de leite humano receberão incentivo financeiro da Rede Alyne para qualificação dos serviços

Serão repassados R\$ 180 mil para os bancos de leite em parcela única este ano e R\$ 240 mil no próximo ano, caso alcancem a autossuficiência.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração:

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

SUS passa a oferecer transplante de intestino delgado e multivisceral

Inclusão dos procedimentos foi recomendada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Transplantes são indicados em caso de falência intestinal.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde lança estratégia para vacinar 3 milhões de jovens contra o HPV

Adolescentes de 15 a 19 anos são o público-alvo. O objetivo da pasta é corrigir o acúmulo de não vacinados desde 2014 e proteger uma faixa etária vulnerável a doenças relacionadas ao HPV.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Novas tecnologias adotadas pelo SUS aumentam em 12 vezes proteção de bebês contra vírus respiratório

Brasil será um dos primeiros países do mundo a usar estratégia combinada no SUS para enfrentar o vírus sincicial respiratório (VSR) e reduzir mortalidade infantil por infecções respiratórias.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Lançada cartilha que detalha as fases do Programa SUS Digital

Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi) lançou uma cartilha detalhada sobre o Programa SUS Digital, uma iniciativa do Governo Federal que busca modernizar a gestão da saúde no Brasil por meio da transformação digital.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Anvisa realiza webinar sobre Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R3) – Anexo 2

Anvisa irá promover um webinar para tratar da versão preliminar do Guia de Boas Práticas Clínicas (BPC) ICH E6 (R3) – Anexo 2. O documento está em consulta pública até 14 de março. O evento ocorrerá no dia 10 de março, das 14h30 às 16h30.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica manuais com orientações sobre a nova norma de pesquisa clínica (RDC 945/2024)

Anvisa publicou diversos manuais com orientações para as empresas sobre a instrução de processos de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), e sobre a Notificação de Eventos Adversos (EAs) e o Monitoramento de Segurança de Ensaios Clínicos, com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 945/2024 e na Instrução Normativa (IN) 338/2024.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica nota técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01 / 2025

Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde – ano: 2025.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: 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
---	---	-------------------------------------	--

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:	Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Priscilla Avelino Tavares	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
-------------	--	-------------------------------------	---