

Tecnovigilância

Alerta 4808 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-015 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4809 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética.

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-101 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4810 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A - Equipos para bomba de infusão Lifemed – Uso Parenteral.

Ação de Campo Código AC001/2025 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4811 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda - Equipo de Infusão Gravitacional.

Ação de Campo Código MD2025/01 sob responsabilidade da empresa Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4812 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - Videoprocessadoras EPK Séries (10371280042); Videocolonoscópios (10371280024); Videogastrosópios (10371280023).

Ação de Campo Código 2518897-01/22/2025-001-C sob responsabilidade da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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

Anvisa publica a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propagação e uso dos produtos listados abaixo da empresa BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA.

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SAVEMED	(A PARTIR DE 06/03/2025)
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO SAVEMED	
EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP SAVEMED	
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED	

Empresa: BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA - CNPJ: 10.972.948/0005-96

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD, no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, em conformidade com o expediente: 1594791/24-2, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 11; 17; 21; 32; 34; 40; 42; 66; 79; 80; 92; 104; Inciso II do Art. 109; 115; Inciso IV e VIII do Art. 120; Inciso I do Art. 121 e 131 da RDC 665/2022, 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 922, DE 12 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda
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

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
ADAPTADOR PARA FRASCO DE SOLUÇÃO - GLOMED	(A PARTIR DE 06/03/2025)
CATETER INTRAVENOSO - GLOMED	
CATETER INTRAVENOSO com sistema de segurança retrátil - GLOMED	
Cateter para Oxigênio Tipo Óculos - GLOMED	
Coletor de Urina Sistema Fechado Sem filtro - GLOMED	
Dreno de Sucção - GLOMED	
Infusor Multivias com Clamp - GLOMED	
TORNEIRA 3 VIAS DESCARTAVEL - GLOMED	

Empresa: OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 03.033.589/0001-12

Motivo: Descumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 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 925, DE 13 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
Adaptador para frasco e transferência de soluções Transfer Spike 02 vias	(A PARTIR DE 06/03/2025)
CATETER INTRAVENOSO DE SEGURANÇA 1003S2 TOPMED	
CATETER INTRAVENOSO DE SEGURANÇA TOP MED	
Cateter Intravenoso Top Med	
Sonda Foley de 02 vias com balão	

Empresa: TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME - CNPJ: 11.172.836/0001-90

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD, no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, em conformidade com o expediente: 1594791/24-2, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 11; 17; 21; 32; 34; 40; 42; 66; 79; 80; 92; 104; Inciso II do Art. 109; 115; Inciso IV e VIII do Art. 120; Inciso I do Art. 121 e 131 da RDC 665/2022, 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 14 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda
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

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda, uso dos produtos listados abaixo da empresa SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
SOL-CARE CATETER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	(A PARTIR DE 06/03/2025)
SOL-CARE CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA RETRÁTIL	

Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 14.336.329/0001-32

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD, no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, em conformidade com o expediente: 1594791/24-2, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 11; 17; 21; 32; 34; 40; 42; 66; 79; 80; 92; 104; Inciso II do Art. 109; 115; Inciso IV e VIII do Art. 120; Inciso I do Art. 121 e 131 da RDC 665/2022, 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 993, DE 14 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda, uso dos produtos listados abaixo da empresa JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A.

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
CATETER DE SEGURANÇA VITAL GOLD	(A PARTIR DE 06/03/2025)
CLAMP UMBILICAL VITAGOLD	
Cânula de Guedel VITALGOLD	
Dispositivo de Transferência de Fluidos VITAL GOLD	
Rompedor de Membrana Amniótica Descartável Vitalgold	
Torneirinha Descartável de Três Vias Vitalgold	

Empresa: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A - CNPJ: 78.742.491/0001-33

Motivo: Descumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 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 923, DE 13 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso dos produtos listados abaixo da empresa BK ACUPUNTURA & SAUDE LTDA.

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
AGULHA ZHEN	(A PARTIR DE
Zhen - Agulha Auricular	DE 16/12/2024)

Empresa: BK ACUPUNTURA & SAUDE LTDA - CNPJ: 21.236.000/0001-65

Motivo: Considerando o resultado da inspeção de recertificação MDSAP realizada no período de 21 a 24 de outubro de 2024, no fabricante Wujiang City Cloud & Dragon Medical Device Co., Ltd., e o formulário de não conformidades emitido em 13 de dezembro de 2024 pelo Organismo Auditor TÜV Rheinland of North America, Inc. [TUVR] (2024-10-24-NGE-TUVR-F001642 / 1-9), onde restou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os seguintes itens da Resolução-RDC nº. 665/2022: arts. 2º, 18, 40, incisos IV e V, 41, 42, 49, § 1º e § 2º, 52, 60, 63, incisos I a V, 84, 85, 86, 87, § 1º, 103, 106, § 1º e § 2; 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 999, DE 14 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa CREMER S/A

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
TORNEIRA 3 VIA	(A PARTIR DE 16/12/2024)
Torneira 3 Vias - Embramed	
Torneira 3 vias - Embramed	

Empresa: CREMER S/A - CNPJ: 82.641.325/0001-18

Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (BPF) - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 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 926, DE 13 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa MEDIX BRASIL LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
MEDIX BRASIL BOLSA COLETORA DE URINA	(A PARTIR DE 06/03/2025)
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO	
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA COMPLETO DA AGULHA	
MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO	
MEDIX BRASIL CLAMP UMBILICAL	
MEDIX BRASIL CÂNULA DE GUEDEL	
MEDIX BRASIL EQUIPO TRANSFERIDOR DE SOLUÇÕES	
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP	
MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX	
MEDIX BRASIL TORNEIRA 3 VIAS	
Medix Brasil Dreno de Sucção Sistema Fechado	

Empresa: MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0001-09

Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (BPF) - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 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 927, DE 13 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa PHARMAPLUS LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
CATETER INTRAVENOSO PHARMAPLUS	(A PARTIR DE 06/03/2025)
TORNEIRA 3 VIAS PHARMAPLUS	

Empresa: PHARMAPLUS LTDA - CNPJ: 03.817.043/0001-52

Motivo: Considerando a inspeção sanitária investigativa realizada no fabricante Wellmed International Industries PVT. LTD., no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 22 de setembro de 2022: art. 11, art. 21, art. 32, art. 34, art. 40, inciso IV, art. 42, art. 66, inciso IV, art. 92, art. 105, art. 109, art. 115, art. 120, art. 121 e art. 131, 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 997, DE 14 DE MARÇO 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 revogação da suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, uso dos produtos listados abaixo da empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
Autoclave xdent	(A PARTIR DE 10/12/2021)
LAVADORA ULTRASSÔNICA XDENT	
Serena	

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

Motivo: Tendo em vista 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). A revogação se aplica aos produtos fabricados a partir de 06/12/2024. A revogação não se aplica aos produtos com registro sanitário cancelado, nem ao APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT, Registro 80422150001, ou outros produtos das classes de risco III e IV.

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 924, DE 13 DE MARÇO 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 suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa MEDICAL CENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
BOLSA COLETORA DE URINA DESCARTÁVEL - PHARMAPLUS	(A PARTIR DE 06/03/2025)
EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP PHARMAPLUS	
SONDA FOLEY DE LATÉX - PHARMAPLUS	

Empresa: MEDICAL CENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 23.706.033/0001-57

Motivo: Considerando a inspeção sanitária investigativa realizada no fabricante Wellmed International Industries PVT. LTD., no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 22 de setembro de 2022: art. 11, art. 21, art. 32, art. 34, art. 40, inciso IV, art. 42, art. 66, inciso IV, art. 92, art. 105, art. 109, art. 115, art. 120, art. 121 e art. 131, 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.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 998, DE 14 DE MARÇO 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 e uso do OSIMERT da empresa Não Identificada.

Produtos (Lote): OSIMERT (LOTES: TODOS);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da oferta de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no 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 982, DE 14 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não foram identificadas publicações no período.

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

Suplementação alimentar

Anvisa publica revogação da apreensão e da proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO GLICOTONICO da empresa DESCONHECIDA.

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO GLICOTONICO (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando que a empresa MS COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 40.920.789/0001-13, apresentou comprovações de regularização do produto, da empresa fabricante e adequação das alegações terapêuticas irregulares nos sítios eletrônicos ora investigados.

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 908, DE 11 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO MARCA GLICO PURE da empresa DESCONHECIDA.

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO MARCA GLICO PURE (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização do suplemento alimentar líquido, GLICO PURE, 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 (prevenção de doenças cardiovasculares, diabetes e Alzheimer). Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655/2022. 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 903, DE 11 DE MARÇO 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

INFORMES

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Conheça os cuidados que devem ser adotados e o que fazer caso apresente algum sintoma da doença.

Fonte: [Anvisa](#)

Encontro promove troca de experiências internacionais no cuidado a pessoas com sífilis

Moderado pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana de Saúde, reuniu profissionais e gestores de enfermagem do Brasil e do Paraguai

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde confirma dois casos esporádicos de sarampo no RJ

Ministério da Saúde confirmou dois casos de sarampo no município de São João de Meriti, no Rio de Janeiro. As amostras foram analisadas pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (Lacen-RJ) e pela Fiocruz. Os casos envolvem duas crianças da mesma família, que receberam atendimento médico e passam bem.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Não foram identificadas publicações no período.

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 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:	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
-------------	--	-------------------------------------	---