

Tecnovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa DCB DISTRIBUIDORA CIRURGICA BRASILEIRA LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
Cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança Aviz Med	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cateter intravenoso periférico sem dispositivo de segurança Aviz Med	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
MEDIX BRASIL EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2005)
MEDIX BRASIL TORNEIRA 3 VIAS	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
SONDA FOLEY AVIZ MED	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Tubo Endotraqueal Sem Balão Aviz Med	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Tubo endotraqueal com Balão Aviz Med	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)

Empresa: DCB DISTRIBUIDORA CIRURGICA BRASILEIRA LTDA - CNPJ: 20.235.404/0001-71

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 1.149, DE 26 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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 de Família Vitamin A&E da empresa VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A

Produtos (Lote): Família Vitamin A&E (LOTES A PARTIR DE 17/01/2025); Prox Doença Celíaca (LOTES A PARTIR DE 17/01/2025)

Empresa: VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. - CNPJ: 00.904.728/0012-09

Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (BPF) -Kits Diagnósticos In-Vitro, pela empresa LABSYSTEMS DIAGNOSTICS OY., situada em Tiilitie 3, Vantaa, FI-01720 - Finlândia LBT, devido a auditoria realizada pelo organismo certificador DEKRA, em 17 de janeiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 68, 108, 116, 119, 120(II, III, V, VIII), 121(II) da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades foram classificadas como classe de risco "Maior" e 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 1.147, DE 26 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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 TIVA IMPORT LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotês
Cateter Intravenoso Periférico PU Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cateter Intravenoso Periférico PU com Dispositivo de Segurança Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cateter Intravenoso Periférico PU com Dispositivo de Segurança tipo Caneta Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cateter Intravenoso Periférico Teflon Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cateter Intravenoso Periférico Teflon com Dispositivo de Segurança Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cateter Intravenoso Periférico Teflon com Dispositivo de Segurança tipo Caneta Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Clamp Umbilical Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Cânula de Guedel Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Extensor Multivias com Clamp Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Rompedor de Membrana Amniótica Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Torneirinha 3 Vias Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Transferidor de Soluções Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Tubo Endotraqueal com Cuff Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)
Tubo Endotraqueal sem Cuff Tiva	(LOTES A PARTIR DE 06/03/2025)

Empresa: TIVA IMPORT LTDA - CNPJ: 50.248.197/0001-50

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 1.150, DE 26 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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 recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso do FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA da empresa HYPOFARMA

Produtos (Lote): FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA - 4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (LOTE: 23040261);

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de corpo estranho no interior do frasco do medicamento, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 1.135, DE 24 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do LINOFEEME - (0,15 + 0,03) MG da empresa CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA

Produtos (Lote): LINOFEEME - (0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 1050 (LOTE: 3PF65);

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da identificação de comprimidos sem o revestimento, o que fere o artigo 4º da RDC 658 de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.148, DE 26 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa A 2 F INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
IMUFORT	(TODOS)
ESTOMACAL 5G	(TODOS)
ACETILIMMUNE 600MG/ML - SACHES	(TODOS)
ACETILIMMUNE 40MG/ML XAROPE	(TODOS)
ACETILIMMUNE 20MG/ML XAROPE	(TODOS)

Empresa: A 2 F INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 24326304000101

Motivo: Considerando que a comercialização de produtos sem os devidos controles de qualidade e estudos de estabilidade pode prejudicar a saúde do consumidor ao expô-lo a produtos com qualidade comprometida e gerar prejuízos à saúde, infringido os dispositivos legais: Inciso IV do Art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; Item 4.4.1, anexo II, da RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002; PORTARIA MS Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993; Item 4.7.2 PORTARIA Nº 326, DE 30 DE JULHO DE 1997; e Art. 10 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 1.210, DE 27 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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 e uso do produto GRANULOKINE da empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA

Produtos (Lote): GRANULOKINE - 30 MU/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 1 ML (LOTES A PARTIR DE 18/02/2022);

Empresa: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de o produto não atender às especificações do prazo de validade de 36 meses, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.213, DE 27 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

Elaboração: Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Evellyn Brandão de Almeida 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 apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos SUPLEMENTOS ALIMENTARES DAS MARCAS VISTALUX listados abaixo da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
FOLI GOTAS	(TODOS)
LIBID GOTAS	
GOTASFLUX	
VIRITRIL	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização dos suplementos alimentares líquidos das marcas VISTALUX, FOLI GOTAS, LIBID GOTAS, GOTASFLUX e VIRITRIL, 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 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 1.209, DE 27 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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 e uso do IMUFORT da empresa A 2 F INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Produtos (Lote): IMUFORT (TODOS)

Empresa: A 2 F INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 24326304000101

Motivo: Considerando que a comercialização de produtos sem os devidos controles de qualidade e estudos de estabilidade pode prejudicar a saúde do consumidor ao expô-lo a produtos com qualidade comprometida e gerar prejuízos à saúde, infringido os dispositivos legais: Inciso IV do Art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; Item 4.4.1, anexo II, da RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002; PORTARIA MS Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993; Item 4.7.2 PORTARIA Nº 326, DE 30 DE JULHO DE 1997; e Art. 10 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 1.210, DE 27 DE MARÇO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

INFORMES

Agência informa sobre adequações ao novo regulamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
Produtos antes classificados como “soluções para limpeza” não serão mais notificados.

Fonte: [Anvisa](#)

InfoGripe alerta para o início da temporada do VSR no país

Boletim da Fiocruz alerta (27/3) para aumento de casos graves do Vírus Sincicial Respiratório (VSR), principalmente no Centro-Oeste. Análise também observa níveis de incidência moderada no Sudeste e no Acre.

Fonte: [Fiocruz](#)

Anvisa suspende creme dental da Colgate após relatos de reações

Sintomas manifestados ao usar o produto são similares a alergias.

Fonte: [EBC](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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

Dengue: 1 milhão de doses da vacina podem ser entregues pelo Butantan

Medida aguarda aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Fonte: [EBC](#)

Letalidade por vírus respiratório em idosos chega a 25% em dez anos

Vacina contra VSR só está disponível para este público na rede privada.

Fonte: [EBC](#)

Casos de câncer colorretal devem aumentar 21% no Brasil até 2040

Incremento deve ser maior nas regiões Centro-Oeste e Norte.

Fonte: [EBC](#)

Médicos alertam para riscos da gripe em pessoas com mais de 60 anos

Chances de ter AVC e ataque cardíacos aumentam após infecção.

Fonte: [EBC](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Anvisa promove evento sobre o novo marco regulatório para alimentos e embalagens

Encontro será no dia 14 de abril de 2025. Faça sua inscrição.

Fonte: [Anvisa](#)

Curso de aprimoramento em equidade na gestão do trabalho na saúde é lançado pelo Ministério da Saúde

Com o objetivo de qualificar 800 pessoas, especialização visa implantar estratégias de justiça social no trabalho no SUS.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Está aberta a consulta pública sobre o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE)

Toda a sociedade pode participar. Envie opiniões, sugestões e críticas até 30 de abril de 2025 pelo site link.cofen.gov.br/consultacepe.

Fonte: [Cofen](#)

Inscrições abertas para o 3º Congresso de Fisiologia e Patologia

Estão abertas, até 18 de abril, as inscrições para o III Congresso de Fisiologia e Patologia (Fisiopat).

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso Análise de Incidentes: Da teoria à prática

Inscrições: a partir de 07/04/2025. Garanta sua vaga!

Fonte: [Sobrasp](#)

IV Congresso Internacional da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente

O IV CIREBRAENSP tem como objetivo ampliar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre temas relevantes para a segurança do paciente.

Fonte: [Conass](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Evellyn Brandão de Almeida
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:	Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--------------------	---	--	--