



Publicação semanal do Serviço de Gestão de Qualidade/CGC/DAS



Ano 12

Nº 546/2025

14 de abril de 2025

Tecnovigilância

Alerta 4820 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Kit Descartável Cor - 8 mm (80145901184); Kit Descartável Cor - 8 mm com Perpendicularidade (80145901181).

Ação de Campo Código FAC-0001666 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4821 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Marcadores Descartáveis Orthopilot.

Ação de Campo Código AC-03-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4822 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 135 cm (80689090231); PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 70 cm (80689090204); PowerPICC 3CG Mono Lúmen (80689090201); PowerPICC 4F Mono Lúmen (80689090194).

Ação de Campo Código MDS-24-5154-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Giovana Neri Resende Leilane Souza Prado Tair	Luana Mendes Costa Mariana C. M. Xavier Duarte Mariana Rossi Bonacasata 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,importação e uso do produto FIOS DE SUTURAS COM POLYDIOXANONE da empresa CETRO

Produtos (Lote): LINE LIFT - NOSE THREAD - FIOS DE SUTURAS COM POLYDIOXANONE ();

Empresa: CETRO - Centro de especialização e treinamento da odontologia - CNPJ: 00327678000

Motivo: Considerando a identificação da presença do dispositivo médico LINE LIFT NOSE THREAD (Fios de suturas de Polydioxanone (PDO)) sem registro regular na Anvisa, durante a fiscalização na empresa CETRO - Centro de especialização e treinamento da odontologia, CNPJ 00.327.678/0001-83, situada na rua Padre Marinho, 98, Santa Efigênia, Belo Horizonte, que estava agindo em desacordo com o estabelecido no art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977, e art. 2º, da Resolução-RDC 549/2021.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 1.393, DE 10 DE ABRIL DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, importação e uso do produto FIOS DE SUTURAS DE POLYDIOXANONE da empresa IMPLANTAR ODONTOLOGIA ESTÉTICA

Produtos (Lote): BE - BEAUTY ENERGY - FIOS DE SUTURAS DE POLYDIOXANONE (PDO) ();

Empresa: IMPLANTAR ODONTOLOGIA ESTÉTICA - CNPJ: 14329851000197

Motivo: Considerando a identificação da presença do dispositivo médico BE Beauty Energy (Fios de suturas de Polydioxanone (PDO)) sem registro regular na Anvisa, durante a fiscalização na empresa IMPLANTAR ODONTOLOGIA ESTÉTICA, CNPJ 14.329.851/0001-97, situada na avenida Contorno, 6500, 9º andar, Savassi, Belo Horizonte, que estava agindo em desacordo com o estabelecido no art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977, e art. 2º, da Resolução-RDC 549/2021.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.394, DE 10 DE ABRIL DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva	Luana Mendes Costa
Elen Oliveira Pernin	Mariana C. M. Xavier Duarte
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata
Gabriela de Oliveira da Silva	Priscilla Avelino Tavares
Giovana Neri Resende	Ryan Pierre Barreto de Souza
Leilane Souza Prado Tair	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

ALERTA GGMON N° 04/2025

Anvisa alerta sobre o uso de Minoxidil soluções tópicas (solução capilar, solução, solução spray, espuma, solução tópica, solução spray capilar).

Exposição de bebês ao contato com áreas de aplicação tópica de minoxidil (solução) pode aumentar o risco de crescimento anormal de pelos. A Anvisa solicitou que os detentores de registro dos medicamentos realizem a inclusão em texto de bula do referido risco. Os profissionais de saúde devem orientar os pacientes a evitarem o contato com crianças, especificamente nos locais de aplicação desse medicamento.

Casos de aumento excessivo de pelos em bebês, condição conhecida como hipertricose, têm sido relatados em países da Europa após o contato da pele em locais onde foi aplicado o minoxidil tópico pelos pais. O minoxidil na forma de solução é indicado para o tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com esse medicamento.

Ação: A Anvisa solicitou aos detentores de registro desses medicamentos que incluam em bula o risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil, recomendando cautela para garantir que os bebês não entrem em contato com locais onde o minoxidil foi aplicado por via tópica.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação e uso do produto MOUNJARO da empresa Não Identificada

Produtos (Lote): MOUNJARO 7,5 MG / 0,5 ML (LOTE: D572871H);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento do medicamento original, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber Caneta de Dose Única, não compatível com a apresentação (dosagem), Lote inválido para esta mesma apresentação, rotulo de Mounjaro afixado em caneta referente a outro produto e validade não compatível com o lote (10/2025) 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 1.387, DE 9 DE ABRIL DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva
Elen Oliveira Pernin
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Giovana Neri Resende
Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa
Mariana C. M. Xavier Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
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

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa desconhecida

Produtos (Lote):

Produtos:	Lotes:
ÓLEO VEGETAL DE ROSA MOSQUETA - DERMOPAC	Todos
ÓLEO VEGETAL DE RÍCINO (CASTOR OIL)	
ÓLEO VEGETAL DE OJON - DERMOPAC	
ÓLEO VEGETAL DE ALECRIM - DERMOPAC	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando que a empresa F. L. CAVALINI COSMÉTICOS - CNPJ nº 19.533.346/0001-83, desconhece a fabricação dos produtos falsificados "Óleo Vegetal de Alecrim - Dermopac", "Óleo Vegetal de Ojon - Dermopac", "Óleo Vegetal de Rícino (Castor Oil) - Dermopac" e Óleo Vegetal de Rosa Mosqueta - Dermopac", contendo prazo de validade e lote impressos diretamente no rótulo ao invés de sobrepostos, rótulos sem cantos arredondados em cor mais clara e brilhante que o original e óleo menos viscoso que o produto original e com odor que remete à resina, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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 1.381, DE 8 DE ABRIL DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

INFORMES

Anvisa publica relatório e amplia projeto de monitoramento e intervenção no risco potencial em serviços de saúde.

Acesse o relatório técnico publicado pela Agência e saiba mais.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração: Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Giovana Neri Resende Leilane Souza Prado Tair	Luana Mendes Costa Mariana C. M. Xavier Duarte Mariana Rossi Bonacasata 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
--	---	-------------------------------------	--

Sistema Nacional de Controle de Receituários avança para controle de receitas especiais

Nova fase permitirá o controle eletrônico de receitas para medicamentos entorpecentes e psicotrópicos.

Fonte: [Anvisa](#)

Dia Mundial da Saúde: Por inícios saudáveis e futuros esperançosos

O Dia Mundial de Saúde, celebrado em 7 de abril, marca a realização da primeira Assembleia da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1948. Saúde materna e neonatal são tema deste Dia Mundial da Saúde.

Fonte: [Cofen](#)

Dia Mundial da Saúde reforça importância da assistência materno-infantil

Em 2025, o tema escolhido para celebrar o Dia Mundial da Saúde, em 7 de abril, foi o cuidado perinatal. O tema “Começos Saudáveis, Futuros Esperançosos” vem lembrar a importância da saúde materno infantil dentro das atuações do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: [Conass](#)

OPAS destaca progresso na redução da mortalidade materna nas Américas, mas alerta para desafios persistentes

A OPAS alertou que, apesar dos avanços na redução da mortalidade materna nas Américas, ainda existem desafios que exigem ações urgentes para garantir acesso a cuidados de saúde materna de qualidade para todas as mulheres.

Fonte: [Opas](#)

Hospitalizações de crianças por sintomas respiratórios aumentam

Vírus sincicial respiratório avança em todo o país

Fonte: [EBC](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar aborda implementação do WhoDrug para notificação de eventos adversos de medicamentos

Encontro será no dia 14 de abril, às 15h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Webinar orienta setor regulado sobre estudos de degradação em medicamentos

Encontro será no dia 14 de abril, às 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Segurança do paciente: webinar aborda boas práticas de limpeza e higiene ambiental

Encontro será no dia 17 de abril, às 15h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Inscrições abertas para o Laboratório de Inovação em Vigilância em Saúde na Amazônia Legal e no Rio Grande do Sul

Estão abertas até 16 de maio as inscrições para o Laboratório de Inovação em Vigilância em Saúde (LIS-VIG), voltado a iniciativas desenvolvidas nos territórios da Amazônia Legal e do Rio Grande do Sul.

Fonte: [Opas](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Giovana Neri Resende Leilane Souza Prado Tair	Luana Mendes Costa Mariana C. M. Xavier Duarte Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Ryan Pierre Barreto de Souza Tarsila Pessoa Dias Miranda	Márcia Amaral Dal Sasso Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde

Vagas abertas para especialização em Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana até 17/4

Estão abertas, até 17 de abril, as inscrições para o curso de especialização em Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana.

Fonte: [Fiocruz](#)

Especialização em Qualificação da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no SUS abre inscrições

Lançado o edital para o Curso de Especialização em Qualificação da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no SUS (2025).

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso aborda a preparação de amostras biológicas para microscopia eletrônica

O Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) promove, de 9 a 13 de junho, o curso Preparação de Amostras Biológicas para Microscopia Eletrônicas.

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso Análise de Incidentes: Da teoria à prática

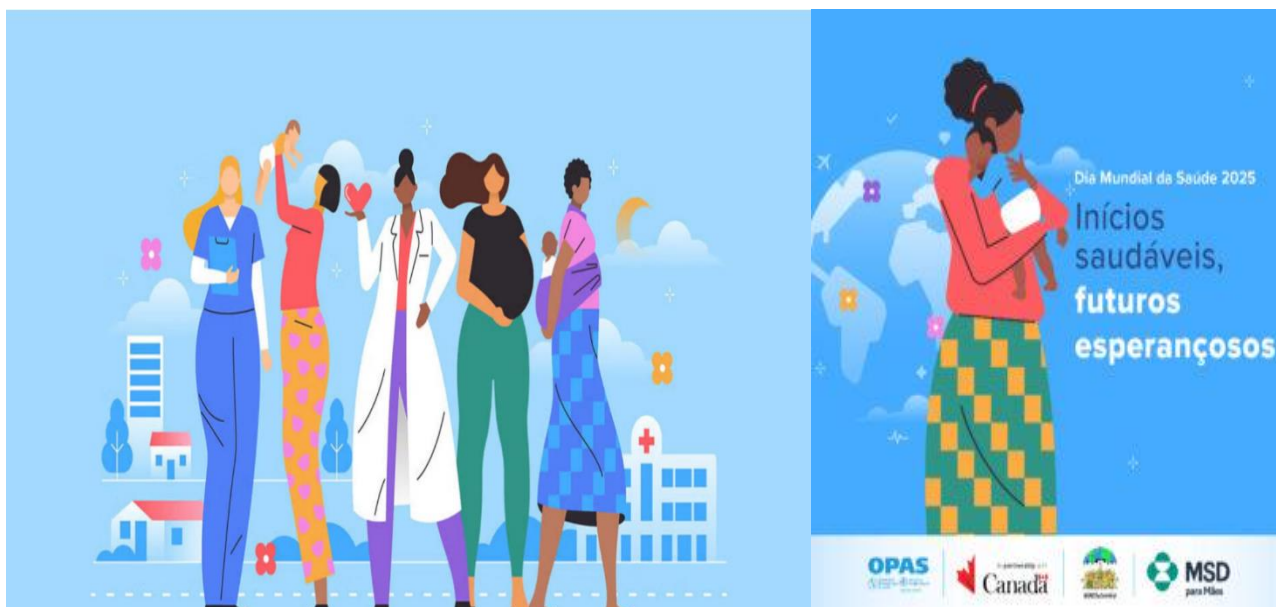
O curso acontecerá em formato online nos dias 25 e 26 de abril.

Fonte: [Sobrasp](#)

UNA-SUS e Fiocruz Mato Grosso do Sul abrem matrículas para o curso autoinstrucional sobre abordagem clínica de Zika na atenção primária à saúde.

O curso tem como objetivo qualificar os profissionais da saúde com as melhores evidências possíveis sobre a Zika, com vistas a uma prática clínica mais resolutiva.

Fonte: [Una-Sus](#)



Elaboração:

Ana Beatriz A. de Oliveira Silva	Luana Mendes Costa
Elen Oliveira Pernin	Mariana C. M. Xavier Duarte
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata
Gabriela de Oliveira da Silva	Priscilla Avelino Tavares
Giovana Neri Resende	Ryan Pierre Barreto de Souza
Leilane Souza Prado Tair	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:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de Oliveira Silva Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Giovana Neri Resende Leilane Souza Prado Tair	Luana Mendes Costa Mariana C. M. Xavier Duarte Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Ryan Pierre Barreto de Souza Tarsila Pessoa Dias Miranda	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde