

## Tecnovigilância

**Alerta 4829 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Endurity MRI (10332340368); Assurity MRI (10332340371); Endurity MRI (10332340369); Assurity MRI (10332340370).**

Ação de Campo Código FA-Q125-CRM-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4830 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260126).**

Ação de Campo Código FMI 67949 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4831 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A - Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência.**

Ação de Campo Código 1898 sob responsabilidade da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4832 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Sistema Introdutor Amplatzer Torqvue LP (10332340321); Amplatzer Torqvue LP Catheter (10332340460).**

Ação de Campo Código FA-Q125-SH-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4833 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos Ltda - EPP - Caneta Autoclavável Similar & Compatível.**

Ação de Campo Código RACP Nº 0125 sob responsabilidade da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos Ltda - EPP. Comunicação aos clientes. Renovação de Certificação.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4834 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos em Titânio (10344420180); Implantes Dentários Neodent (10344420231).**

Ação de Campo Código FSCA.006 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. 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

### Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**Alerta 4835 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.**

Ação de Campo Código FA1473 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4836 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Tomografia Computadorizada.**

Ação de Campo Código FMI 25504 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4837 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40.**

Ação de Campo Código FSCA 1186064 - HCU 40 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4838 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer (80071260309); Centricity (80071269003); Centricity Pacs (80071269002).**

Ação de Campo Código FMI 85480 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4839 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953).**

Ação de Campo Código AC-02-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

**Alerta 4840 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios-x Angiográfico.**

Ação de Campo Código FMI 18009 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

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	Márcia Amaral Dal Sasso Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde

## Farmacovigilância

### Anvisa publica suspensão e recolhimento da comercialização, distribuição e uso do produto meropeném da empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A.

**Produtos (Lote):** meropeném - 1000 MG PO SOL INJ IV CT 25 FA VD III TRANS (LOTE: 24041424, val. 30/04/2026);

**Empresa:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

**Motivo:** Confirmação do desvio de qualidade conforme PARECER DE CONSTATAÇÃO, emitido pela SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JOINVILLE UNIDADE DESCENTRALIZADA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em 13 de dezembro de 2024, visível alteração tanto de cor quando de aspecto do medicamento, o produto não se apresenta como pó liofilizado e apresenta coloração marrom, o que fere Art. 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 1.581, DE 24 DE ABRIL DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

## Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

### Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLAU UVA/UVB REPELENTE DE INSETOS COM VITAMINA E da empresa HENLAU QUIMICA LTDA

**Produtos (Lote):** PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLAU UVA/UVB REPELENTE DE INSETOS COM VITAMINA E (TODOS - que traz na rotulagem a informação Reaplicar o produto a cada 3 horas);

**Empresa:** HENLAU QUIMICA LTDA - CNPJ: 01847902000120

**Motivo:** Considerando a comprovação da fabricação de produto(s) cosmético(s), higiene pessoal ou perfume(s) com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa em desacordo com o art. 13 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 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 1.600, DE 24 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

#### 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, fabricação e uso dos produtos listados abaixo da empresa ULTRANUTRICA O LTDA

#### Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
NATTOKINASE 300MG	TODOS
NATTOKINASE 200MG	

**Empresa:** ULTRANUTRICA O LTDA - CNPJ: 23208170000161

**Motivo:** Considerando a denúncia de falsificação do Suplemento Alimentar Nattokina de 200mg com 60 cápsulas e de 300mg com 120 cápsulas da marca "Sidney Oliveira", comercializados nos links [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-5339909096-sidney-oliveira-nattokinase-200mg-60-capsulas-softgels-\\_JM?searchVariation=187417609173#polycard\\_client=search-nordic&searchVariation=187417609173&position=40&search\\_layout=stack&type=item&tracking\\_id=ec239bd4-e200-4cd0-a1f4-913666a3b5d7](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-5339909096-sidney-oliveira-nattokinase-200mg-60-capsulas-softgels-_JM?searchVariation=187417609173#polycard_client=search-nordic&searchVariation=187417609173&position=40&search_layout=stack&type=item&tracking_id=ec239bd4-e200-4cd0-a1f4-913666a3b5d7) e [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-4021376961-sidney-oliveira-nattokinase-300mg-120-capsulas-\\_JM?searchVariation=183274729818#polycard\\_client=search-nordic&searchVariation=183274729818&position=41&search\\_layout=stack&type=item&tracking\\_id=ec239bd4-e200-4cd0-a1f4-913666a3b5d7](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-4021376961-sidney-oliveira-nattokinase-300mg-120-capsulas-_JM?searchVariation=183274729818#polycard_client=search-nordic&searchVariation=183274729818&position=41&search_layout=stack&type=item&tracking_id=ec239bd4-e200-4cd0-a1f4-913666a3b5d7). A empresa que consta na rotulagem como fabricante do produto, não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 41 e inciso IV do 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 3 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, 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 1.568, DE 24 DE ABRIL DE 2025

**Fonte:** [DOU](#)

## Saneantes

Não houve publicações até o momento.

## INFORMES

### **Malária segue como ameaça à saúde pública, alertam especialistas**

Transmissão na Amazônia concentra maioria dos casos no Brasil

**Fonte:** [EBSERH](#)

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

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da  
Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

**SNVS: publicada nova versão do Guia para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade**

Documento traz alterações a partir da experiência de aplicação prática da primeira edição.

Fonte: [Anvisa](#)

**Anvisa Autoriza novo tratamento para Alzheimer em estágio inicial**

Donanemabe teve resultado em pessoas com estágio inicial da doença

Fonte: [CFE](#), [EBC](#)

**Brasil reduz 26% dos casos de malária no primeiro trimestre de 2025**

O número de óbitos também caiu 27% na comparação entre 2023 e 2024

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

**Saúde investe em Dia D nacional para alavancar vacinação contra gripe**

Primeira edição será em 10 de maio, véspera do Dia das Mães

Fonte: [EBC](#)

**Colégio de Radiologia afirma segurança de tomografias computadorizadas**

Exame evita cirurgias invasivas, internações e outros procedimentos

Fonte: [EBC](#)

**Saúde pede incorporação de vacina contra o herpes-zóster ao SUS**

Ministro diz que é prioridade da pasta oferecer o imunizante

Fonte: [EBC](#)

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

**SCMED realiza webinar sobre monitoramento do mercado de medicamentos**

Evento visa detalhar medidas para aprimorar o monitoramento dos preços de medicamentos.

Fonte: [Anvisa](#)

**PROCC Promove Com Fiocruz Ceará Webinário Sobre Biologia Molecular No Controle de Doenças Tropicais**

PROCC promove webinário sobre biologia molecular no controle de doenças tropicais

Fonte: [Fiocruz](#)

**Webinar - Prevenção IRAS: Inovações e segurança em higiene ambiental**

Online e gratuito, com transmissão pelo canal do YouTube da SOBRASP que acontecerá no dia 05 de maio de 2025. Inscreva-se!

Fonte: [Sobrasp](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de Oliveira Silva	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Elen Oliveira Pernin		Coordenadoria de Gestão da
Evellyn Brandão de Almeida		Clínica
Gabriela de Oliveira da Silva		Diretoria de Atenção à Saúde
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		

## 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 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	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	--	-------------------------------------	---