



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



EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Ano 12

Nº 550/2025

12 de maio de 2025

Tecnovigilância

Alerta 4852 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Ultrassom.

Ação de Campo Código FMI 78101 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4853 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - Família Masstox TDM Série A Parameter Set – Antimycotic Drugs/Extended in serum/plasma. Ação de campo concluída pela empresa.

Ação de Campo Código OC1495 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4854 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Vasoview Hemopro 2.

Ação de Campo Código ID. 336 VH-4000 (Hemopro 2) sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4855 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Eletrocardiógrafo de Repouso CP 150 de 12 Condutores (80011680083); Monitor de Sinais Vitais Série Connex 6000 (80011680084); Connex Spot Monitor (80011680088).

Ação de Campo Código FA-2025-009 sob responsabilidade da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso; Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4856 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Pacsonweb.

Ação de Campo Código MST0096560 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4857 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda.

Ação de Campo Código FA-Q125-HF-2 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Alerta 4858 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartão de teste Epoc Bgem.

Ação de Campo Código POC 25-007 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4859 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Ação de Campo Código MST0097753 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4860 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Carestation (80071260432); Sistema de Anestesia Carestation (80071260356).

Ação de Campo Código FMI 34142 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4861 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Pacsonweb.

Ação de Campo Código MST0099395 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa Perfect Body Estética Ltda

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
DYSPORT 500U	25168
	T02322
DYSPORT 300U	25133
	6094
	25130

Empresa: Perfect Body Estética Ltda - CNPJ: 41.887.999/0001-10

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ: 07.718.721/0001-80), informando que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificações. 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 1.723, DE 5 DE MAIO 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

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
OMEPRAMIX - 20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4	2313222
	2404192
OMEPRAMIX - 20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 + 2 BL AL PLAS TRANS X 14	2311291
	2311292
	2401184
	2401185
	2414284
	2414285

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da detecção do prazo de validade do omeprazol apresentar-se inferior ao descrito no cartucho do Kit Omepramix, 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 1.723, DE 5 DE MAIO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10% da empresa HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A

Produtos (Lote): ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10% - 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML (LOTE: 4060289)

Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho no produto, 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 1.723, DE 5 DE MAIO 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

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

Suplementação alimentar

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

INFORMES

Anvisa recomenda atenção na leitura de testes rápidos para diagnóstico de malária

Resultado falso negativo pode diminuir a chance do tratamento da doença. Saiba mais.

Fonte: [Anvisa](#)

Desigualdades em saúde estão encurtando décadas de vida

Um relatório global publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) destaca que as causas subjacentes à saúde precária muitas vezes decorrem de fatores que vão além do setor da saúde, como a falta de moradia adequada, educação e oportunidades de emprego.

Fonte: [Opas](#)

No SUS: sancionada lei que garante cirurgia reparadora de lábio leporino e fenda palatina

Texto foi publicado na edição desta quarta-feira (7/5) do Diário Oficial da União

Fonte: [CFF](#)

Lúpus pode ser controlado com estratégias que combinam medicamentos, estilo de vida e acompanhamento clínico

Diagnóstico e tratamento são garantidos pelo SUS e ajudam a promover qualidade de vida aos pacientes que enfrentam essa condição crônica

Fonte: [Ebserh](#)

Câncer de ovário: sintomas silenciosos escondem um inimigo agressivo

Prevenir e tratar as reações são importantes para dar maior qualidade de vida às pessoas alérgicas

Fonte: [Ebserh](#)

Alergias precisam ser tratadas para evitar agravamento do quadro de saúde

Dor ou inchaço no abdômen e pelve, problemas digestivos e perda de apetite são sinais de alerta

Fonte: [Ebserh](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar aborda controle de infecções e segurança do paciente

Encontro será realizado no dia 15 de maio, às 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

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

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