

Tecnovigilância

ALERTA GGMON Nº 2/2025

Anvisa alerta sobre interferência de alarmes de celulares em dispositivos de monitoramento de glicose

As configurações dos alarmes de celulares ou relógios inteligentes (smartphones ou smartwatches) podem interferir na emissão de sinais de alerta dos aplicativos dos dispositivos médicos para monitoramento contínuo de glicose.

Aplicativos de smartphones ou smartwatches utilizados como dispositivos médicos para monitoramento de glicose em líquido intersticial (percutâneo) - Produto para diagnóstico in vitro (IVD), Software. Os smartphones são dispositivos com funções combinadas de telefone celular e computador portátil. Os smartwatches também são conhecidos como relógios inteligentes.

Ação:

Trata-se de um Informe de Segurança e deve ser difundido ao máximo.

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

Anvisa publica revogação da suspensão, comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
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: Considerando o Nonconformity Grading and Exchange Form, de 24/03/2025, apresentado pelo organismo certificador DEKRA, em que o plano de ação da fabricante foi aceito e considerando o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes fabricados a partir de 28/03/2025.

Ação: Verificar se o hospital retirou de uso e desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.832, DE 15 DE MAIO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
INSTRUMENTAIS AUXILIARES PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS	(LOTES A PARTIR DE 03/04/2025)
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOXIDÁVEL PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS	(LOTES A PARTIR DE 03/04/2025)
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM TI PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS	(LOTES A PARTIR DE 03/04/2025)
INSTRUMENTAIS DE INSERÇÃO EM AÇO INOXIDÁVEL PARA IMPLANTES ZIGOMÁTICOS	(LOTES A PARTIR DE 03/04/2025)

Empresa: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Southern Implants (PTY) Ltd., por solicitação da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A, realizada no período de 31/03/2025 a 03/04/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Artigos nº 18, 29, 42, 67, 104, 105, 106 da Resolução-RDC nº. 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 1.831, DE 15 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

Alerta 4863 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System.

Ação de Campo Código FA-AM-MAR2025-306 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4864 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dental Morelli Ltda - Elásticos Ortodônticos.

Ação de Campo Código Pósven 4174 sob responsabilidade da empresa Dental Morelli Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4865 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Fibrinógeno-C (80003610182); Hemosil Fibrinógeno - C XL (80003610160).

Ação de Campo Código 2025-001-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4866 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Cell-Dyn Ruby.

Ação de Campo Código FA18MAR2025 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4867 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Bomba de Infusão CADD.

Ação de Campo Código FA2503-01/FA2503-03 sob responsabilidade da empresa ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4868 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Vasoview Hemopro 2.

Ação de Campo Código FSCA 1238583 - HP2 Ceramic C-Ring sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4869 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Ação de Campo Código AC 2025/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4870 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - Instrumentais para Perfuração Cirúrgica.

Ação de Campo Código FSCA.009 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Descarte do produto descaracterizado pelo dentista. Destruição.

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

Alerta 4871 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda - Cateter de Embolectomia TufTex 5F Over-the-Wire (80202910105); Cateter de Embolectomia TufTex Over-the-Wire (80202910104).

Ação de Campo Código CWB 06.25 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4872 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda - Perfurador Descartável Codman.

Ação de Campo Código FSN 2024-HHE-022B sob responsabilidade da empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica apreensão e proibição da comercialização, distribuição e uso do produto METBALA da empresa FB MANIPULACAO LTDA

Produto (Lote): METBALA (LOTES: TODOS);

Empresa: FB MANIPULACAO LTDA. - CNPJ: 55.306.653/0001-95

Motivo: Comprovação da propaganda, e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, denominado Metbala fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas também se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem esse produto. 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 1.817, DE 13 DE MAIO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

INFORMES

Anvisa explica como é feita a segurança de medicamentos no ciclo de farmacovigilância

Monitoramento de medicamentos e vacinas protege pacientes contra eventos adversos.

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

15 de maio: Dia Nacional do Controle de Infecções

Neste ano, o enfoque é a prevenção das infecções relacionadas aos procedimentos cirúrgicos.

Fonte: [Anvisa](#)

SUS amplia tratamento para casos graves de Alzheimer

Incorporação da donepezila fortalece o cuidado contínuo para pessoas em estágio avançado da doença e representa uma evolução na atenção à saúde da população idosa.

Fonte: [Anvisa](#)

SUS realiza primeiras infusões com tratamento inovador para crianças com AME

Zolgensma, um dos medicamentos mais caros do mundo, começa a ser ofertado na rede pública. Expectativa é atender 137 crianças com a condição rara em dois anos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa informa sobre ações em portos, aeroportos e fronteiras relacionadas à influenza aviária em aves

Não há, até o momento, definição de medidas sanitárias para viajantes, meios de transporte, cargas ou remessas postais.

Fonte: [Anvisa](#)

Relatório da OMS aponta que investir na Enfermagem é estratégico para o futuro da saúde global e Brasil deve intensificar esforços

Dados apontam necessidade de investimentos robustos em formação, emprego, liderança e valorização profissional da Enfermagem ou sistemas de saúde não conseguirão garantir acesso, qualidade e equidade.

Fonte: [Cofen](#)

Nova Resolução do CFM atualiza os critérios para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas

CFM reconhece estudos do exterior para agilizar aprovação de novas terapias.

Fonte: [CFM](#)

Conass lança cartilha com dicas de prevenção de acidentes com pessoas idosas

Com o envelhecimento é natural que fiquemos mais vulneráveis e propensos a acidentes, que podem trazer consequências indesejáveis tanto do ponto de vista físico quanto psicológico.

Fonte: [Conass](#)

Exposição a sífilis na gestação aumenta risco de internação em crianças

De acordo com estudo da Fiocruz, exposição de uma criança à sífilis durante a gravidez pode resultar em piores desfechos de saúde nos primeiros anos de vida.

Fonte: [UnaSus](#)

InfoGripe: influenza A se torna a principal causa de mortalidade por SRAG em idosos

Boletim InfoGripe alerta para alta da influenza A, principal causa de morte por SRAG em idosos e entre as três principais em crianças, com aumento de hospitalizações em várias regiões do país.

Fonte: [Fiocruz](#)

FAO: caso de gripe aviária no Brasil marca nova etapa do vírus

Entidade reforça que o consumo de frango e de ovos é seguro

Fonte: [EBC](#)

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

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Bula digital de medicamentos será tema de webinar

Encontro acontece no dia 22 de maio, às 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

UNA-SUS e Fiocruz Brasília promoveram Webinário sobre Introdução à Inteligência Artificial e Modelos de Linguagem de Larga Escala

Para discutir o uso da Inteligência Artificial (IA) na Educação à Distância (EaD), UNA-SUS e Fiocruz Brasília promovem série de webinários com abordagens distintas sobre o tema.

Fonte: [Una-Sus](#)

Abertas as inscrições para curso sobre linha de cuidado para a atenção integral a crianças e adolescentes em situação de violência sexual

O objetivo do curso é aprimorar as ações direcionadas à atenção integral de crianças e adolescentes em situação de violência sexual.

Fonte: [Una-Sus](#)

Fiocruz lança curso sobre combate ao idadismo

Fiocruz lança curso online e gratuito sobre idadismo estrutural para combater o preconceito contra idosos e promover a conscientização social.

Fonte: [Fiocruz](#)

Fiocruz Brasília, Enap e parceiros promovem Semana da Avaliação 2025

A Fiocruz Brasília promove, de 20 a 22 de maio, a Semana da Avaliação 2025, com atividades presenciais e online sobre políticas públicas.

Fonte: [Fiocruz](#)



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

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