

Tecnovigilância

Alerta 4873 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Dispositivo de Oxigenoterapia Umidificado e Aquecido (81504799037); Circuito Respiratório Aquecido Descartável (81504799038); Cânula Nasal de Alto Fluxo (81504799039); Cânula Nasal de Alto Fluxo Pediátrico (81504799040).

Ação de Campo Código sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes, Correção em campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4874 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Cama Hospitalar Progressa.

Ação de Campo Código FA-2025-006 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4875 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Wama Produtos para Laboratório Ltda - Coagulação - Fibrinogênio.

Ação de Campo Código 001/25 sob responsabilidade da empresa Wama Produtos para Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Correção de Rotulagem em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4876 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Processador Rápido de Tecidos.

Ação de Campo Código Recall Peloris3 2025 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4877 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - Masschrom Amino acids and acylcarnitines from dried blood.

Ação de Campo Código OC1542 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4878 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada.

Ação de Campo Código 2024-PD-CTAMI-005 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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 4879 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - Prótese de Joelho NKS Plus com Bloqueio.

Ação de Campo Código 024/25 sob responsabilidade da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4880 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.

Ação de Campo Código FA1474 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4881 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda - Cateter Umbilical Argyle Sherwood.

Ação de Campo Código Event-2025-06925 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição ou retorno ao fabricante.

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

ALERTA GGMON N° 5/2025

Anvisa alerta sobre risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes submetidos ao tratamento com secuquinumabe (Cosentyx®).

Foi identificado o risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes submetidos ao tratamento com secuquinumabe (Cosentyx®), um imunossupressor utilizado no tratamento de psoríase em placas, artrite psoriásica, espondiloartrite axial com ou sem dano radiográfico, artrite idiopática juvenil e hidradenite supurativa.

Medicamento registrado na Anvisa contendo secuquinumabe: Cosentyx®.

Ação:

O risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) devido ao uso do medicamento contendo secuquinumabe foi identificado como um novo risco pelo Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) durante o período de pós-comercialização. Como resultado, uma nova advertência foi incluída na bula do produto pela Anvisa. A advertência orienta que a testagem para infecção por HBV deve ser considerada antes do início do tratamento com secuquinumabe. O medicamento não deve ser administrado a pacientes com hepatite B ativa.

Em pacientes com sorologia positiva para HBV, recomenda-se monitoramento clínico e laboratorial contínuo durante todo o tratamento, visando à detecção precoce de sinais de reativação viral.

Caso ocorra a reativação do HBV durante o uso de secuquinumabe, a interrupção do tratamento deve ser considerada, e o paciente deve ser tratado conforme as diretrizes clínicas vigentes.

Profissionais de saúde devem relatar quaisquer eventos adversos ou casos de reativação do HBV associados ao uso de secuquinumabe no VigiMed e no Vigihosp.

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

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto RIOCARE FOAM da empresa RIOQUIMICA S.A

Produto (Lote): RIOCARE FOAM(TODOS)

Empresa: RIOQUIMICA S.A. - CNPJ: 55643555000143

Motivo: Considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa, e forma de apresentação também irregular 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 881, DE 7 DE MARÇO DE 2025 (*)

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

Não houve publicações até o momento.

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

Saneantes

Anvisa publica apreensão, proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de TODOS produtos (APIQ QUIMICA) da empresa AP QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO

Produto (Lote): TODOS (APIQ QUIMICA)(TODOS)

Empresa: AP QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 25341757000

Motivo: considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro ou notificação, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos Art. 6º e inciso I do Art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do Art. 7º da Lei 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 881, DE 7 DE MARÇO DE 2025 (*)

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa lança Diretriz Nacional para Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Neonatologia

Objetivo é oferecer orientações para o planejamento, a execução e a avaliação das intervenções para o gerenciamento de antimicrobianos.

Fonte: [Anvisa](#)

Giro Saúde destaca golpe das 'canetas emagrecedoras' e aumento de casos e internações de influenza A

O podcast Giro Saúde é uma produção do Canal Saúde da Fiocruz, em parceria com a Agência Fiocruz de Notícias (AFN) e o Ministério da Saúde

Fonte: [Fiocruz](#)

Ensp lança o segundo episódio da série 'Medicamentos para Tuberculose: é importante saber!'

Vídeo reforça que a tuberculose tem cura, basta seguir as orientações dos profissionais de saúde e realizar o tratamento

Fonte: [Fiocruz](#)

Doenças inflamatórias intestinais: Tratamento controla os sintomas e melhora a vida do paciente

Retocolite ulcerativa e doença de Crohn provocam inflamação crônica no intestino

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

Assembleia Mundial da Saúde adota histórico Acordo sobre Pandemias

Genebra, Suíça, 20 de maio de 2025 (OPAS/OMS) — Os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) adotaram, nesta terça-feira (20/05), formalmente e por consenso, o primeiro Acordo sobre Pandemias do mundo.

Fonte: [Opas](#)

Enfermagem deve acolher adolescentes, mesmo desacompanhados

Confira nota de esclarecimento da Câmara Técnica de Enfermagem em Atenção à Saúde do Adolescente, Adulto e Idoso do Cofen.

Fonte: [Cofen](#)

Anvisa divulga manual preliminar sobre base de dados da Identificação Única de Dispositivos Médicos – UDI

Documento traz orientações sobre todas as funcionalidades da base de dados que já estão concluídas.

Fonte: [Anvisa](#)

Esquizofrenia: diagnóstico, adesão e o papel dos hospitais universitários

Rede Ebserh mostra como o cuidado especializado assegura acolhimento e continuidade

Fonte: [Ebserh](#)

Tireoide: glândula silenciosa que regula todo o organismo

Hospitais da Rede Ebserh oferecem atendimento especializado pelo SUS para diagnóstico e tratamento de problemas hormonais e nódulos

Fonte: [Ebserh](#)

Governo institui a Política Nacional de Humanização do Luto Materno e Parental

Lei que oficializa a iniciativa foi publicada nesta segunda-feira (26) no Diário Oficial da União e visa assegurar a humanização do atendimento às mulheres e aos familiares no momento do luto por perda gestacional, por óbito fetal e por óbito neonatal

Fonte: [Planalto](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Laboratório de Inovação em Vigilância em Saúde: inscrições prorrogadas até 6 de junho

Foram prorrogadas até o dia 6 de junho as inscrições para o Laboratório de Inovação em Vigilância em Saúde

Fonte: [Opas](#)

Estão abertas as inscrições para o 27º Congresso Brasileiro dos Conselhos Regionais de Enfermagem (CBCENF)

Neste ano, o tema do evento é “Tecnologias e inovações em Enfermagem: qualidade, eficiência e segurança do cuidar”. Evento acontecerá no Centro de Convenções de Salvador, na Bahia, de 8 a 11 de setembro de 2025. As inscrições vão até o dia 30 de junho ou até acabarem as seis mil vagas presenciais. As vagas para participação online serão ilimitadas.

Fonte: [Cofen](#)

Curso Análise de Incidentes: Da teoria à prática

Data: Sexta, 06/06 – das 18h às 22h e Sábado, 07/06 – das 8h às 12h. Local: online

Fonte: [Sobrasp](#)

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