

Tecnovigilância

Alerta 4841 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mesa de Operações.

Ação de Campo Código FA-2025-004 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4842 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mktrade Comércio Exterior Ltda - Mesa de Operações.

Ação de Campo Código FA-2025-004 sob responsabilidade da empresa Mktrade Comércio Exterior Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4844 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Fia 100.

Ação de Campo Código AC 01/2025 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4845 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Ação de Campo Código MST0087227 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4846 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Ação de Campo Código MST0093604 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4847 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Ação de Campo Código MST0094570 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4848 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer (81806320004); Deepunity Diagnost (81806320001).

Ação de Campo Código MST0094812 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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 4849 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medinova Life Sciences Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - TBS Insight.

Ação de Campo Código 001 sob responsabilidade da empresa Medinova Life Sciences Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4850 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System.

Ação de Campo Código FA-AM-FEB2025-305 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4851 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biodina Instrumentos Científicos Ltda - Analisador ABL90 Flex (10301160203); Analisador ABL90 Flex Plus, Ref: 393-092 (10301160226).

Ação de Campo Código 915-435 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

[Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA](#)

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
DUPLOCATH 35 CMI	A PARTIR DE 10/10/2024
DUPLOCATH	
EASY SPRAY	
HEMOPATCH	

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Biegler GmbH., por solicitação da empresa Baxter Hospitalar Ltda., realizada no período de 07/10/2024 a 10/10/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Artigos nº 4º, 15, 22, 23, 25, 30, 32, 43, 58, 59, 67, 68, 69, 73, 93, 94, 97, 99, 105, 107, 108, 109, 110, 113, 115, 119, 121, 122, 131, 133 e 134 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 1.683, DE 30 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

Farmacovigilância

Anvisa publica apreensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto PNEUMOFLAN da empresa J. B. MARVILA PRODUTOS NATURAIS

Produtos (Lote): PNEUMOFLAN (LOTES: TODOS);

Empresa: J. B. MARVILA PRODUTOS NATURAIS - CNPJ: 06.200.603/0001-13

Motivo: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente 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 se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa J. B. Marvila produtos Naturais CNPJ: 06.200.603/0001-13 bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. 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 1.655, DE 29 DE ABRIL DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso de TODOS os produtos da empresa COSMONEW INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS

Produtos (Lote): TODOS(TODOS)

Empresa: COSMONEW INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 23677191000126

Motivo: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene, Cosmético e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 31/03 a 03/04/2025, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.712, DE 30 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

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

INFORMES

Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita

Ozempic, Mounjaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa realiza 2º Simpósio Internacional de Farmacovigilância

Evento debateu avanços, desafios e perspectivas da farmacovigilância no Brasil, destacando a cooperação entre instituições e a importância da segurança do paciente.

Fonte: [Anvisa](#)

Produto Colgate Total Clean Mint segue interditado

Recurso com efeito suspensivo foi retirado pela empresa.

Fonte: [Anvisa](#)

5 de maio: Dia Mundial de Higiene das Mãos

A data, criada pela OMS, chama a atenção para uma ação simples que salva milhões de vidas em todo o mundo.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde e EBSERH realizam mutirão de consultas e cirurgias para reduzir filas entre povos indígenas

Em Dourados, Mato Grosso do Sul, 116 indígenas Kaiowá, Guarani e Terena foram beneficiadas pela iniciativa

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde amplia vacinação contra hepatite A para usuários de PrEP

Mais de 120 mil pessoas fazem uso da medicação no SUS e a medida visa conter surtos em adultos. A imunização de crianças levou a uma redução de mais de 95% dos casos nessa faixa etária

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Políticas de Saúde e Assistência Farmacêutica no SUS – 10ª oferta

Inscrições: 11/03 a 08/06/25. O curso será voltado para profissionais que atuam na Assistência Farmacêutica e no Serviço Público de Saúde.

Fonte: [Fiocruz](#)

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

Fiocruz faz webinar gratuito sobre IA e saúde

A Fiocruz promove, no dia 16 de maio, às 11h, o webinar gratuito “Células únicas (Single Cell Omics) e Medicina de Precisão na Era da Inteligência Artificial”, aberto ao público e sem necessidade de inscrição.

Fonte: [Fiocruz](#)

**Infecção?
Aqui não!**

05 maio | Dia Mundial de Higiene das Mãos | 2025

Se ligue nos 5 momentos de higiene das mãos!

- 1) Antes de tocar o paciente;
- 2) Antes de realizar procedimento limpo/asséptico;
- 3) Após risco de exposição a fluidos corporais;
- 4) Após tocar o paciente;
- 5) Após tocar superfícies próximas ao paciente.

SUS + EBSEH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS | MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO | GOVERNO FEDERAL BRASIL UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Figura 1: Dia Mundial da Higiene das Mãos e os 5 Momentos de Higiene das Mãos.

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

**Dia Mundial de Higiene
das Mãos 2025**



**SALVE VIDAS
Higienize suas mãos**



Luvas, às vezes. Higiene das mãos, sempre.



 **OPAS**
 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Figura 2: Conscientização sobre a importância da higiene das mãos na prevenção de doenças.

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:		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			