

Tecnovigilância

Alerta 4794 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética.

Ação de Campo Código FMI 67950 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4795 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Reagente e Calibrador Access PCT.

Ação de Campo Código FA-24068 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4796 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda - Gerador de Pulsos para Terapia VNS.

Ação de Campo Código 02.25 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4797 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda - Gerador de Pulsos para Terapia VNS.

Ação de Campo Código 01.25 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4798 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Dispositivo de Embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™.

Ação de Campo Código FA1466 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Recolhimento.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4799 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família Lyphochek Assayed Chemistry Control.

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 002-2025 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 4800 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Integrado de Insulina

Ação de Campo Código FA1446 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ULTRA B da empresa Therapin Produtos Médicos Ltda

Produtos (Lote): ULTRA B (todos);

Empresa: Therapin Produtos Médicos Ltda. - CNPJ: 26081413000131

Motivo: Considerando a comprovação da exposição à venda do produto Ultra B, pela empresa Therapin Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 26.081.413/0001-31, sem registro na Anvisa e considerando o risco sanitário associado ao uso de produtos sem registro e sem certificação compulsória junto ao INMETRO, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977, e art. 2º, da Resolução-RDC 549/2021.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 543, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Produtos	Lotes
COMPONENTES ACETABULARES EXACTECH	(LOTES A PARTIR DE 12/11/2024);
INSTRUMENTAIS DE OMBRO EQUINOXE	

Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Ken-Mar Machine Mfg. Corp., por solicitação da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., no período de 9 a 12 de setembro de 2024, durante a qual foram constatadas irregularidades na fabricação de produtos, em desacordo com o art. 15, caput e § 3º, art. 82, § 1º, art. 89, § 1º, e arts. 28, 67, 104, 105, 106, 110, 111, 115, 131, 132, 133 e 134 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 665, de 2022, bem como o disposto no art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no art. 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no art. 15 do Decreto nº 8.077, de 24 de julho de 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 544, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

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, fabricação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa ARTIS TECNOLOGIA LTDA.

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
Capas Sonatus	(LOTES A PARTIR DE 28/11/2024);
Domus - Template para Cranioplastia	
EXIMIUS	
Kit Probe Navegado para Catéter	
Kit Sonatus	
Kit Sonatus de Irrigação e Aspiração	
Kit de Biópsia Eximius	
Kit de Instrumental para Biópsia Navegada	
Kit de Instrumental para Navegação em Coluna	
Kit de Instrumental para Navegação em Crânio	
Kit de Suporte para Navegação Cirúrgica	
Orbis - Esferas Retrorreflexivas	
Ponteiras de Aspiração Sonatus	
Ponteiras de Corte Sonatus	
Sistema Ultrassônico Sonatus	

Empresa: ARTIS TECNOLOGIA LTDA - CNPJ: 02.903.131/0001-04

Motivo: Considerando suspensão da certificação, tendo em vista a auditoria não anunciada realizada pelo organismo auditor NCC Brasil, junto ao fabricante motivada por recorrência de Não Conformidades (NCs), conforme art. 7º da Lei n. 6.360/1976, o art. 7º, inciso XV da Lei n. 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 559, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, manipulação, propaganda e uso do produto ANTISSEPTICO PARA IMPLANTES À BASE DE IODOFÓRMIO da empresa LENZA FARMACÊUTICA LTDA

Produtos (Lote): ANTISSEPTICO PARA IMPLANTES À BASE DE IODOFÓRMIO (LOTES A PARTIR DE 30/08/2024);

Empresa: LENZA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.609.558/0001-31

Motivo: Considerando a comprovação da exposição à venda do produto Antisséptico para implantes à base de iodofórmio, pela empresa Lenza Farmacêutica Ltda., CNPJ: .609.558/0001-31, sem registro na Anvisa e considerando o risco sanitário associado ao uso de produtos sem registro e ao seu fracionamento, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 558, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Anvisa publica a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto DIASULIN da empresa SANVIE DO BRASIL COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA

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

Empresa: LENZA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.609.558/0001-31

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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 576, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

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 do produto
Cloridrato de Ropivacaína da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA
E FARMÁCIA LTDA**

Produtos (Lote): Cloridrato de Ropivacaína - 10 MG/ML SOL INJ IA CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 24061630);

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de corpo estranho no interior o 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 esse produto, retirá-Is de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 576, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

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 NÃO IDENTIFICADA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
ÓLEO OZONIZADO DE AZEITE DE OLIVA	(LOTES: TODOS)
TINTURA DE ALECRIM	
TINTURA DUODENO	
TINTURA PRIMÁRIA	
OZEMPIC NATURAL	
KIT DESPARASITAÇÃO ADULTO - BLEND E DETOX	

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 Lanza Nature Comércio de Alimentos Ltda. 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 576, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

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 do produto RINGER COM LACTATO da empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA AS

Produtos (Lote): RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML (LOTES: 0000177030, 0000177031);

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade devido à presença de corpo estranho no produto RINGER COM LACTATO, apresentação (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML, o que fere artigo 4º da RDC 658/2022, por disponibilizar ao consumo da população medicamentos sem a devida qualidade. 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 576, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto POMADA ANJO da empresa MAFI DISTRIBUIDORA LTDA ME

Produtos (Lote): POMADA ANJO (LOTES: TODOS);

Empresa: MAFI DISTRIBUIDORA LTDA ME - CNPJ: 12.105.165/0001-07

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio dos website <https://pomadaanjo.com/>, Instagram <https://www.instagram.com/pomadaanjo/> e Facebook <https://www.facebook.com/profile.php?id=100063835334342&sk=about>, fabricados por empresa desconhecida, por meio em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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 576, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos listados abaixo da empresa PHARMA AVANTI LTDA

Produtos (Lote):

Produtos	Lotes
NPH ACI LIMITED	(LOTES: TODOS)
INSULINA REGULAR ACI LIMITED	
GLARGINA 100UI/ML ACI LIMITED	
CASCO BAY HEMP	

Empresa: PHARMA AVANTI LTDA - CNPJ: 49.598.054/0001-90

Motivo: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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 575, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto ARIPIRAZOL da empresa UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produtos (Lote): ARIPIRAZOL - 15 MG COM CT BL AL/AL X 30 (LOTES: ZAZM23002, ZAZM24001);

Empresa: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de erro na impressão em Braille dos lotes ZAZM23002 e ZAZM24001 de aripirazol comprimido 15mg, 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 575, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto ORODIS PREMIUM da empresa VENDA ATIVA NEGOCIOS DIGITAIS LTDA.

Produtos (Lote): ORODIS PREMIUM (LOTES: TODOS);

Empresa: VENDA ATIVA NEGOCIOS DIGITAIS LTDA - CNPJ: 24.222.191/0001-02

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, 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 disponibilizados para a venda pela empresa VENDA ATIVA NEGOCIOS DIGITAIS LTDA, CNPJ 24.222.191/0001-02 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 651, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

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 e uso dos produtos listados abaixo da empresa VITAE GOLD PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produtos	Lotes
VITA ALÍVIO	TODOS
ORA PRONOBIS	

Empresa: VITAE GOLD PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 41846037000112

Motivo: Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas em propagandas de alimentos (prevenção de diabetes pressão alta e colesterol, artrite, fibromialgia, entre outras) e a presença de constituintes não autorizados dos produtos Ora Pró-Nobis, fabricado pela empresa PROTEIOS NUTRICAÇÃO FUNCIONAL LTDA, CNPJ: 07.428.491/0004-68, e Vita Alívio, fabricado pela empresa LIV HEALTH IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 42.840.883/0001-98, ambos comercializados pela empresa empresa VITAE GOLD PRODUTOS NATURAIS LTDA - 41.846.037/0001-12 do infringido os dispositivos legais: Art. 3º, 12, 21, 22 e 23 e os incisos III e IV do Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; Art. 4º, 13 e incisos I e II do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 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 545, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO MARCA RESTAURI VISION da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO MARCA RESTAURI VISION (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização do suplemento alimentar marca RESTAURI VISION, de origem desconhecida, com constituinte não autorizado para suplementos alimentares (ingredientes não avaliados quanto à segurança e eficácia de uso sublingual) e a realização de propagandas com indicações terapêuticas não permitidas para alimentos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 4º, 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; anexos da Instrução Normativa nº 28, de 2018; art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; e art. 2º do Decreto 7.962/2013, tendo em vista os incisos XV e XXVI do 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 545, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS, MARCA INZULEAN da empresa DESCONHECIDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS, MARCA INZULEAN (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização do Suplemento Alimentar em cápsulas, marca INZULEAN, de origem desconhecida, no site inzulean.com.br e a realização de propaganda com indicações terapêuticas para diabetes e doenças cardiovasculares. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; art. 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; e art. 4 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do 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 545, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS, MARCA NATURAL RITALIN da empresa
DESCONHECIDA**

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS, MARCA NATURAL RITALIN (TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização do Suplemento Alimentar em cápsulas, marca NATURAL RITALIN, de origem desconhecida, no site <https://loja.renatural.com.br/natural-ritalin-90-capsulas-65bec5e9ab446/p>, de responsabilidade da empresa MSL TREINAMENTOS LTDA, CNPJ: 43.044.300/0001-85 e a realização de propaganda com indicações terapêuticas não permitidas para alimentos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; art. 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; e art. 4 da Resolução RDC nº 727, de de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do 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 545, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e recolhimento do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS OMEGA 3 COM A MARCA REALMED (falsificado) da empresa TRIFORCE SOLUTIONS LTDA

Produtos (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS OMEGA 3 COM A MARCA REALMED (FALSIFICADO)(TODOS);

Empresa: TRIFORCE SOLUTIONS LTDA - CNPJ: 23855514000124

Motivo: Considerando a denúncia de falsificação de Suplemento Alimentar em Cápsulas de OMEGA 3 com a marca REALMED, envasado e distribuído por TRIFORCE SOLUTIONS LTDA - 23.855.514/0001-24 e comercializados por REALMED FARMACEUTICA E SUPLEMENTOS LTDA - 52.606.384/0001-94 no link <https://www.oficialrealmmed.com/>. A empresa Catalent Brasil Ltda. - 45.569.555/0001-97, que consta na rotulagem como fabricante do produto, não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 3 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; anexos I II e III da Instrução Normativa - IN nº 281, 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 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 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 630, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Priscilla Avelino Tavares	Ryan Pierre Barreto de Souza Tarsila Pessoa Dias Miranda	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa IWS PARTICIPAÇÕES DO BRASIL LTDA

Produtos	Lotes
MELATONINA LÍQUIDA IWS 30ML MARACUJÁ 750 GOTAS	TODOS
LIQUID MELATONIN -IWS - SUBLINGUAL - 30ML	

Empresa: IWS Participações do Brasil LTDA - CNPJ: 26063322000173

Motivo: Considerando a comercialização do suplemento alimentar líquido, Melatonina Líquida IWS 30ml Maracujá 750 gotas, com ingredientes não avaliados para segurança de uso sublingual, divulgado no sítio eletrônico <https://www.iwannasleep.com.br/> e Instagram@iwannasleepbr, por propagandas e publicidades não permitidas para alimentos, como: "revolucionar suas noites de sono, pegar no sono mais rápido, absorção mais rápida, acelerando o processo do sono. Benefícios: ajuda a emagrecer, hormônio da beleza e melhora a saúde mental; melhora em parâmetros da qualidade do sono, saúde mental, depressão e ansiedade". Foram infringidos: art. 3º, 21, c/c. art. 23, 41, 48, 56 do Decreto Lei n. 986, de 1969; art. 4º, 8º, 16 e 17 da RDC n. 243, de 2018; Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 2022, tendo em vista o inciso XXVI, do 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 545, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva Ryan Pierre Barreto de Souza
Leilane Souza Prado Tair Tarsila Pessoa Dias Miranda
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa DESCONHECIDA

Produtos	Lotes
SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS FALSIFICADOS DAS MARCAS DILATEX IMPURO	TODOS
SUPLEMENTOS ALIMENTARES EM CÁPSULAS FALSIFICADOS DAS MARCAS DILATEX	

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: "Considerando a denúncia de falsificação de Suplementos Alimentares em cápsulas das marcas DILATEX e DILATEX IMPURO, comercializados no "Loja Oficial do Expert Diamond SP" da Shopee - <https://shopee.com.br/lojaoficialexpertdiamond/>. A detentora das marcas, SANIBRAS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA - 82.268.269/0001-18, não reconhece a produção dos Suplementos comercializados no perfil "Loja Oficial do Expert Diamond SP" da Shopee, que apresentam em sua rotulagem selo holográfico opaco e erros ortográficos no alerta de precaução relativo à CRUZTÁCEOS (sic), além de serem vendidos cápsulas de cor vermelha sem a letra "S" (a original é preta com a letra "S"). Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 3 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; anexos I II e III da Instrução Normativa - IN nº 281, 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 545, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos CUPINICIDA LÍQUIDO PIKAPAU e FORMICIDA LÍQUIDO PIKAPAU da empresa DESCONHECIDA

Produtos	Lotes
CUPINICIDA LÍQUIDO PIKAPAU	TODOS QUE CONTENHAM NA ROTULAGEM OS DIZERES 40 CE IMIDACLOPRID
FORMICIDA LÍQUIDO PIKAPAU	TODOS EMBALADOS EM FRASCO PLÁSTICO DA MARCA HECAPLAST

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a falsificação de produtos saneantes infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, 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 579, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso do produto ÁLCOOL ETÍLICO SUL ÁLCOOL da empresa VINICOLA FABSUL LTDA-ME

Produtos (Lote): ÁLCOOL ETÍLICO SUL ÁLCOOL (116142/1);

Empresa: VINICOLA FABSUL LTDA-ME - CNPJ: 05.636.941/0001-30

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico e rotulagem comprovados no Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 2025.CP.0/2024/IOM/FUNED emitido pela Fundação Ezequiel Dias e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 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 579, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Gabriela de Oliveira da Silva
Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Priscilla Avelino Tavares

Ryan Pierre Barreto de Souza
Tarsila Pessoa Dias Miranda

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

INFORMES

Conheça a última atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União de 10/2, a Instrução Normativa 343/2025, que atualiza a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs). Foram incluídas oito novas denominações e uma foi alterada.

Fonte: [Anvisa](#)

Saúde inicia dimensionamento da força de trabalho no SUS e demografias profissionais

Com a crescente demanda por profissionais de saúde e os desafios impostos pela distribuição desigual de médicos, enfermeiros e especialistas pelo Brasil, o Ministério da Saúde promoveu a *4ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional para Planejamento e Dimensionamento da Força de Trabalho no SUS (CPDFT/SUS)*, na quinta-feira (6).

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Casos de dengue são registrados em vários países da América, confirma a Opas

Ministério da Saúde vem intensificando as ações de vigilância da dengue desde 2023. Em 2024, a pasta identificou que o DENV-3 voltou a circular após 17 anos

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde disponibiliza Atas de Registro de Preços para aquisição de equipamentos laboratoriais

Ministério da Saúde realizou quatro pregões para a aquisição de equipamentos destinados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens).

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Saúde incorpora vacina para proteger gestantes e bebês do vírus sincicial respiratório

Estratégia combinada de vacina e medicamentos irá proteger cerca de 2 milhões de crianças em seus primeiros meses de vida, idade mais vulnerável a complicações.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Terapia inovadora contra distrofia muscular de Duchenne é aplicada pela primeira vez no SUS

Ministério da Saúde viabilizou o atendimento de dois pacientes após decisão do STF. A aplicação do Elevidys foi feita em serviço de referência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

OPAS e Instituto Lado a Lado pela Vida fortalecem parceria para avançar na prevenção ao câncer, doenças cardiovasculares e ampliação da imunização

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Instituto Lado a Lado pela Vida formalizaram, em 13/02, no escritório da OPAS e da Organização Mundial da Saúde (OMS) no Brasil, um acordo quadro de cooperação para aprimorar o cuidado integral das doenças crônicas não transmissíveis, com ênfase na eliminação do câncer de colo do útero, promoção da saúde cardiovascular e ampliação da cobertura vacinal, especialmente para a vacina HPV.

Fonte: [Organização Pan-Americana da Saúde](#)

Elaboração: Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Priscilla Avelino Tavares	Ryan Pierre Barreto de Souza Tarsila Pessoa Dias Miranda	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	---

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar orienta serviços de saúde sobre controle de infecções

Anvisa irá realizar, na próxima segunda-feira (24/2), um webinar para apresentar aos serviços de saúde os conteúdos das notas técnicas publicadas pela Agência para o ano de 2025. Serão abordadas temas sobre vigilância, notificação e critérios de diagnóstico das infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras).

Fonte: [Anvisa](#)

Abertas inscrições para estágios de residências voltados ao fortalecimento da equidade e da integralidade no acesso à saúde

Residentes vão atuar na atenção à saúde das populações do campo, da floresta e das águas, povos indígenas, pessoas em situação de rua e pessoas transgênero. São 270 vagas e as inscrições podem ser feitas até 14 de março.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Aberta seleção para curso de promoção da saúde mental nos programas de residência

Inscrições vão até 19 de março. São 80 vagas na modalidade EaD e carga horária de 180 horas

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

UNA-SUS abre matrículas para curso de aperfeiçoamento em Cuidado Paliativo

Já estão abertas as matrículas para o curso de aperfeiçoamento em Cuidado Paliativo na Rede de Atenção do Sistema Único de Saúde. A oferta é da Universidade Federal de Minas Gerais, por meio do Departamento de Medicina Preventiva e Social e do Núcleo de Educação em Saúde Coletiva (NESCON/DMPS/FM/UFMG), em parceria com a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) e o Ministério da Saúde.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Fiocruz Pernambuco abre matrículas para curso Atenção Integral às Crianças com Alterações do Crescimento e Desenvolvimento, relacionadas às Infecções Zika e STORCH

O objetivo é qualificar os profissionais de saúde no desenvolvimento de estratégias de acompanhamento e encaminhamento das crianças afetadas pela síndrome congênita.

Fonte: [UNA-SUS](#)

UNA-SUS e Fiocruz Pernambuco abrem matrículas para o curso sobre esquistossomose

O objetivo do curso é capacitar profissionais do Sistema Único de Saúde para o manejo clínico e epidemiológico da esquistossomose, na perspectiva de diagnosticar e tratar indivíduos infectados o mais precocemente possível.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Priscilla Avelino Tavares	Ryan Pierre Barreto de Souza Tarsila Pessoa Dias Miranda	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 Ebsenh 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:
Gabriela de Oliveira da Silva Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Priscilla Avelino Tavares	Ryan Pierre Barreto de Souza Tarsila Pessoa Dias Miranda Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde