

Tecnovigilância

Anvisa publica a Suspensão - Comercialização, Fabricação e Importação dos produtos listados abaixo da empresa SOUELLI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME

Produtos:	Lotes:
AION 4D	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025
BETA LASER	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025
DERM PRÓ	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025
EQUIPAMENTO LASER PARA ESTÉTICA	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025
FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS PARA CIRURGIA A LASER	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025
LONO COLD PLASMA	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025
ULTRATONE	LOTES A PARTIR DE 22/12/2025

Empresa: SOUELLI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME - CNPJ: 15.224.228/0001-32

Motivo: Considerando a Resolução-RE nº 2.343, de 11 de junho de 2026, publicada no DOU de 15/06/2026, que concedeu Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Ação: Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.546, DE 25 DE JUNHO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Caroline Gava Alves
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira Silva
Gisela Da Mota Leitão
Júlia Pereira de Sousa
Laíse S. P. P. De Messias
Leilane Souza Prado Tair

Mariana Cristina Moraes X. Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
Nicole Carine C. De Carli dos Reis
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Farmacovigilância

Anvisa publica o Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso de Cloridrato de Dobutamina da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Produto (lote): Cloridrato de Dobutamina - 12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML (LOTES: 25071640, 25071641, 24071684, 24092132).

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

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade presença de precipitados, partículas suspensas, cristalização e alteração de cor (coloração turva, avermelhada ou amarronzada) em diversos lotes, identificados em ampolas íntegras e/ou após a diluição, o que fere o artigo 4º da RDC nº 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 2.600, DE 1º DE JULHO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica o Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso de Oxigênio Medicinal da empresa IBG CRYO INDUSTRIA DE GASES LTDA

Produto (lote): OXIGÊNIO MEDICINAL (LOTES ENVASADOS ATÉ 11/06/2026).

Empresa: IBG CRYO INDUSTRIA DE GASES LTDA - CNPJ: 74.481.011/0007-62.

Motivo: Comprovação da fabricação e comercialização de oxigênio medicinal por estabelecimento que exercia a atividade de envase sem o devido licenciamento sanitário, em desacordo com o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/1976. Constatação, ainda, de que a fabricação do medicamento ocorreu antes da validação da metodologia analítica, do processo de envase e dos procedimentos de limpeza, em desacordo com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos no art. 4º da RDC nº 658/2022, e na IN nº 138/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022 e se aplica a todos os lotes de oxigênio medicinal envasados até 11/06/2026.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.600, de 1º de julho de 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza
Leilane Souza Prado Tair	

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica a Proibição – Propaganda de preparações magistradas padronizadas da empresa FARMACIA ALQUIMIA LTDA

Produto (lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS PADRONIZADAS (LOTES: TODOS).

Empresa: FARMACIA ALQUIMIA LTDA - CNPJ: 31.823.214/0001-91

Motivo: Comprovação da exposição à venda, da oferta e da divulgação pública de preparações magistrais padronizadas pela empresa FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA., CNPJ nº 31.823.214/0001-91, apresentadas com composição previamente estabelecida, indicação terapêutica, benefícios, posologia definida, sugestão de uso e nomenclaturas sugestivas de finalidade específica, em desacordo com a definição de preparação magistral prevista no item 4 e com os itens 5.14 e 5.17.4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 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 2.513, DE 24 DE JUNHO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição e uso da Solução Dialítica da empresa HOSP-PHARMA MANIPULACAO E SUPRIMENTOS LTDA

Produto (lote): SOLUCAO DIALITICA BIC 20 NA 125 K 2 (ET-PA 440) 5000 ML BOLS (LOTE: DCB48764).

Empresa: HOSP-PHARMA MANIPULACAO E SUPRIMENTOS LTDA - CNPJ: 00.610.681/0007-03

Motivo: Confirmação da presença de corpo estranho (substância esbranquiçada sobrenadante) na bolsa manipulada. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 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 2.513, DE 24 DE JUNHO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza
Leilane Souza Prado Tair	

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Suplementação alimentar

Anvisa publica o Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso dos produtos listados abaixo da empresa MAYBEN PHARMACEUTICAL LTDA

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM SOLUCAO A BASE DE LACTULOSE MARCAS LACTBEN E LACTULOSE NATIVIDA(TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDOS A BASE DE CALCIO E VITAMINA D MARCA CALCIOBEN D(TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDOS A BASE DE CALCIO MARCA CALCIOBEN(TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PO DE CARBOIDRATO E ELETROLITOS MARCA AQUALEV(TODOS); TODOS OS ALIMENTOS, INCLUINDO SUPLEMENTOS ALIMENTARES FABRICADOS PELA EMPRESA(TODOS).

Empresa: MAYBEN PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 31170914000124

Motivo: Considerando a verificação pela Vigilância Sanitária Municipal de Araraquara/SC de cumprimento integral das determinações estabelecidas no Auto de Intimação nº 100000113032/26, e a desinterdição do estabelecimento via Auto de Desinterdição nº 100000114166/26, de 22/06/2026. A medida havia sido tomada devido à constatação em inspeção sanitária realizada entre 25 a 26/05/2026 de que a empresa possuía falhas graves de Boas Práticas de Fabricação de alimentos relacionadas a: estrutura física e condições de higienização inadequadas; ausência de controle de temperatura e umidade; sistema deficiente de exaustão; equipamentos danificados e em estado inadequado de higienização; presença de matérias primas vencidas e deterioradas; fluxo de produção cruzado; ausência de lavatórios e de produtos para higienização das mãos; falhas na rastreabilidade dos produtos e das matéria primas usadas e uso de material de embalagem não apto para uso em alimentos, 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. Foram infringidos: art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 10 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Será publicada nova medida abrangendo somente os produtos fabricados antes da desinterdição da empresa, ou seja, 22/06/2026.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.598, DE 1º DE JULHO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis		Clínica
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares		Diretoria de Atenção à Saúde
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama		
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza		
Leilane Souza Prado Tair			

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Anvisa publica a Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso do produto citado abaixo da empresa LIMPASH PREMIUM LTDA

Produto (lote): AUTO REMOVEDOR LIMPASH (TODOS OS LOTES).

Empresa: LIMPASH PREMIUM LTDA - CNPJ: 22427735000139

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de produtos saneantes, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto no art. 6º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Ação: Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.601, DE 1º DE JULHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis		
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares		
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama		
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza		
Leilane Souza Prado Tair			

INFORMES

Anvisa proíbe plataforma que oferece consultas e entrega de medicamentos

Empresa que vende produtos para emagrecimento não tem autorização para comercializar esse tipo de serviço.

Fonte: [Anvisa](#)

Revisão de bula padrão: Anvisa conclui etapa do chamamento e define encaminhamento de mais de 350 petições

Iniciativa contribui para qualificação das informações sobre medicamentos e organização do estoque regulatório.

Fonte: [Anvisa](#)

Redução de passivo: Agência implementa medidas para otimizar o acesso a dispositivos médicos

Iniciativa reorganiza petições de materiais de uso em saúde protocoladas no segundo semestre de 2025 por agrupamentos tecnológicos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa suspende medicamento e proíbe produtos irregulares

Medida foi publicada nesta quinta-feira (2/7) no Diário Oficial da União.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova medicamento para tratar doença de Chagas em pacientes pediátricos

Produto é indicado para a faixa etária de 0 a 17 anos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa determina apreensão de saneantes sem registro

Produtos eram fabricados por empresas sem autorização de funcionamento.

Fonte: [Anvisa](#)

Hantavirose NÃO é efeito colateral da vacina da Covid-19

Surto da doença em navio registrado em abril reacendeu teorias conspiratórias sobre imunizantes

Fonte: [Anvisa](#)

UNA-SUS disponibiliza curso EAD sobre vigilância de populações expostas a agrotóxicos

Formação gratuita e autoinstrucional é destinada a profissionais do SUS e demais interessados na temática da vigilância em saúde.

Fonte: [Ministerio da saúde](#)

OMS faz chamado urgente à ação diante da previsão de que novos casos de câncer podem dobrar até 2050

O relatório representa uma importante oportunidade para que as iniciativas de controle do câncer sejam estruturadas em torno das pessoas afetadas pela doença.

Fonte: [OPAS](#)

Workshop internacional marca início da construção de protocolo nacional de Enfermagem sobre transtornos por uso de substâncias

Especialistas brasileiros e norte-americanos discutem práticas baseadas em evidências para qualificar a assistência e fortalecer o cuidado em saúde mental.

Fonte: [Cofen](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis		Clínica
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares		Diretoria de Atenção à Saúde
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama		
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza		
Leilane Souza Prado Tair			

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

I Encontro Nacional de Cosmetovigilância para Estudantes mobiliza participantes de todo o país

Gratuito e em formato virtual, evento apresentou orientações práticas para a criação de iniciativas acadêmicas na área.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa promove seminário sobre novas normas de fitoterápicos

Evento presencial vai discutir aperfeiçoamento regulatório aprovado em 2025. O evento será realizado no dia 28 de agosto, das 9h às 18h, no Auditório da Anvisa, em Brasília.

Fonte: [Anvisa](#)

Webinar detalhará atuação da Anvisa na Declaração Única de Importação (DUIMP)

Evento será realizado na próxima quinta-feira (2/7), às 10h. Participe!

Fonte: [Anvisa](#)

Capacitação sobre Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e Saneantes já está disponível

Lançamento do curso gratuito voltado ao setor regulado destacou importância da qualificação técnica.

Fonte: [Anvisa](#)

Curso fortalece o cuidado da Doença Renal Crônica no SUS

Qualificação dos profissionais de saúde amplia o acesso ao diagnóstico precoce e ao tratamento das doenças renais crônicas no Brasil.

Fonte: [Ministerio da Saúde](#)

Fiocruz divulga curso sobre vigilância e doenças crônicas não transmissíveis nas regiões de fronteiras

Estão disponíveis as inscrições para o novo curso Doenças crônicas não transmissíveis e o desafio da vigilância em saúde nas regiões fronteiriças, uma formação online, gratuita e autoinstrucional, com carga horária de 40 horas.

Fonte: [Fiocruz](#)

Última semana de inscrições para Residência Multiprofissional em Doenças Infecciosas e Parasitárias

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) está com inscrições abertas para *Residência Multiprofissional em Doenças Infecciosas e Parasitárias*. O prazo vai até o dia 15 de julho.

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso de Saúde Tropical – Especialização Online para Enfermeiros

Curso de especialização Online para Enfermeiros, candidaturas abertas até 4 de setembro.

Fonte: [Conass](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis		Clínica
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares		Diretoria de Atenção à Saúde
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama		
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. 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 EBSERH, e tem como objetivo informar às filiais EBSERH 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:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão de Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva	Nicole Carine C. De Carli dos Reis		Clínica
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares		Diretoria de Atenção à Saúde
Júlia Pereira de Sousa	Romana Santos Gama		
Laíse S. P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza		
Leilane Souza Prado Tair			