

Tecnovigilância

Não houve publicações até o momento.

Farmacovigilância

ALERTA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Reforço das medidas de controle e rastreabilidade do medicamento Enhertu® (trastuzumabe deruxtecana).

Conforme o **Ofício Circular DGAE/SES nº 039/2026**, considerando as informações divulgadas pela Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e as notificações e comunicados emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) referentes ao medicamento **Enhertu® (trastuzumabe deruxtecana)**, reforça-se a adoção das seguintes medidas para garantir a autenticidade, rastreabilidade e segurança do medicamento em todas as etapas da cadeia de fornecimento e assistência.

As unidades assistenciais devem adotar as seguintes medidas:

- Aquisição do medicamento exclusivamente junto a fornecedores regularizados e devidamente autorizados pelos órgãos competentes;
- Conferência rigorosa dos lotes, prazo de validade, integridade das embalagens, lacres e características físicas dos produtos recebidos;
- Manutenção de registros que assegurem a rastreabilidade do medicamento em todas as etapas da cadeia de fornecimento, desde o recebimento até a administração ao paciente;
- Suspensão imediata do uso e comunicação à Vigilância Sanitária diante de qualquer suspeita de falsificação, adulteração, desvio de qualidade ou irregularidade do produto;
- Revisão dos fluxos internos de controle e qualificação das equipes envolvidas no recebimento, armazenamento, dispensação e administração de medicamentos oncológicos.

Como identificar Enhertu® (trastuzumabe deruxtecana) original?

- Verificar se o lote do medicamento corresponde às informações constantes na documentação do fabricante;
- Confirmar que o produto foi adquirido por meio da rede oficial de distribuidores autorizados da Daiichi Sankyo Brasil;
- Consultar periodicamente os comunicados da Anvisa para atualização sobre alertas sanitários, alterações de registro, desvios de qualidade e outras informações relacionadas ao medicamento;
- Notificar imediatamente no Vigihosp e aos sistemas oficiais qualquer suspeita de irregularidade envolvendo o produto.

Fonte: [Anvisa](#)/ [DAIICHI](#)

Elaboração:

Caroline Gava Alves
Evellyn Brandão de Almeida
Júlia Pereira de Sousa
Laíse Dos Santos P. P. De Messias
Leilane Souza Prado Tair

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

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Coordenação-Geral de Qualidade e
Vigilância em Saúde (CGQVS)
Gerência-Executiva de Apoio e
Qualificação do Cuidado (GEAQC)
Diretoria de Atenção à Saúde (DAS)

Suplementação alimentar

Anvisa publica a Suspensão, Comercialização, Distribuição, Uso dos produtos listados abaixo da empresa NESTLE BRASIL LTDA.

Produto (lote): ALFAMINO 400 G (50310017Y2); ALFAMINO 400 G (51060017Y1) ;ALFAMINO 400 G (50720017Y1); ALFAMINO 400 G (50710017Y4); ALFAMINO 400 G (50290017Y1); ALFAMINO 400 G (50280017Y2); ALFAMINO 400 G (43510017Y1); ALFAMINO 400 G (43480017Y2); ALFAMINO 400G (43110017Y2); ALFAMINO 400 G (41730017Y2).

Empresa: NESTLE BRASIL LTDA - CNPJ: 60409075000152

Motivo: Considerando a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), emitida no Aresto nº 1.785, de 15 DE JULHO DE 2026, na qual se decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO 0151126/26-7 E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto Nº 0680782/26-9 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.904, DE 23 DE JULHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Suspensão dos produtos listados abaixo da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA TOP NEW (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDA.

Motivo: Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas em propagandas de Suplementos Alimentares da marca TOP NEW no site <https://www.topnewbrasill.com/>, tais como "controla a diabetes e colesterol", "ajuda a combater doenças respiratórias", "alivia sintomas de gastrite", "anti-inflamatórios"). Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21, 22 - com base no 23, e 56 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 16 e incisos I e II do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, 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 2.401 de 15 de JUNHO de 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Caroline Gava Alves
Evellyn Brandão de Almeida
Júlia Pereira de Sousa
Laíse Dos Santos P. P. De Messias
Leilane Souza Prado Tair

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

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde (CGQVS)
Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado (GEAQC)
Diretoria de Atenção à Saúde (DAS)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina M. X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde (CGQVS)
Evellyn Brandão de Almeida	Nicole C. C. De Carli dos Reis		Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado (GEAQC)
Júlia Pereira de Sousa	Priscilla Avelino Tavares		Diretoria de Atenção à Saúde (DAS)
Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Romana Santos Gama		
Leilane Souza Prado Tair	Ryan Pierre B. De Souza		

INFORMES

SNVS divulga nova edição de boletim informativo.

Já está disponível a edição 68 do Boletim Informativo da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). A publicação traz um balanço das principais ações de vigilância sanitária realizadas no mês de julho.

Fonte: [Anvisa](#)

Retratada ainda NÃO está aprovada para uso em nenhum lugar do mundo.

Medicamento segue em fase de testes e o fabricante aguarda a conclusão de estudos clínicos para solicitar registro. Anvisa alerta para o perigo de consumir produtos de origem desconhecida.

Fonte: [Anvisa](#)

Viu alguém indicando medicamento ou suplemento alimentar? Cuidado, pode NÃO ser seguro.

Produzidos por inteligência artificial (IA), esses conteúdos alteram imagem e voz de pessoas para enganar a população.

Fonte: [Anvisa](#)

Novas indicações ampliam alternativas para tratar câncer renal e hemofilia.

Anvisa aprovou o registro de novas indicações terapêuticas.

Fonte: [Anvisa](#)

Lúpus e esclerose múltipla: Agência aprova ampliação de uso de medicamentos para crianças e adolescentes.

Pacientes mais jovens contam com menos opções terapêuticas para tratamento.

Fonte: [Anvisa](#)

Receituários de medicamentos controlados: Anvisa esclarece prazos e regras em vigor.

Prorrogação publicada pela Agência refere-se apenas às funcionalidades eletrônicas do SNCR e não altera os novos modelos de receituários já obrigatórios.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova novo medicamento para linfoma não Hodgkin.

Produto biológico é indicado para pacientes adultos recidivantes ou inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco.

Fonte: [Anvisa](#)

Projeto leva atendimento médico a comunidades ribeirinhas do Amazonas.

Pontos oferecem consultas presenciais e teleconsultas.

Fonte: [EBC](#)

Pesquisa mostra que vacinação diminuiu prevalência de HPV entre jovens.

Benefícios se estenderam até a pessoas que não se imunizaram.

Fonte: [EBC](#)

Cesárea aumenta risco de câncer de placenta após mola gestacional.

Pesquisadores da UFRJ mostraram correlação em estudo

Fonte: [EBC](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina M. X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde (CGQVS)
Evellyn Brandão de Almeida	Nicole C. C. De Carli dos Reis		Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado (GEAQC)
Júlia Pereira de Sousa	Priscilla Avelino Tavares		Diretoria de Atenção à Saúde (DAS)
Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Romana Santos Gama		
Leilane Souza Prado Tair	Ryan Pierre B. De Souza		

Cofen lança projeto educativo para conscientizar a população sobre a importância do diagnóstico do AVC.
Projeto traz orientações sobre como reconhecer os sintomas da doença e acionar rapidamente o serviço de emergência; primeiro episódio vai ao ar em 3 de agosto.

Fonte: [COFEN](#)

SUS adota exame de fezes para ampliar rastreamento do câncer de intestino.

Teste imunoquímico fecal será utilizado em pessoas de 50 a 75 anos sem sintomas para identificar precocemente sinais da doença e encaminhar casos suspeitos para colonoscopia

Fonte: [CFF](#)

Nova PrEP injetável mantém alta eficácia e pode transformar a prevenção do HIV.

Estudos mostram que o lenacapavir, aplicado apenas duas vezes por ano, preveniu quase todos os novos casos de HIV entre os participantes e reforça o potencial de ampliar a proteção contra o vírus.

Fonte: [CFF](#)

Farmacêuticos reduzem em até 67% as revisitas hospitalares por eventos adversos relacionados a medicamentos.

Revisão reforça que a validação farmacêutica e a conciliação medicamentosa são barreiras fundamentais para prevenir danos e fortalecer a segurança da cadeia medicamentosa .

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

4º Congresso da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente – SOBRASP.

Cuidado seguro e confiável: Desafios e soluções em sistemas complexosde, ocorrerá nos dias 28 a 30 de novembro de 2026, em São Paulo.

Fonte: [SOBRASP](#)

CURSO DE AUDITORIA INTERNA.

Auditoria interna para núcleos de segurança do paciente. Inscrições: Até dia 30/07/2026 .

Fonte: [SOBRASP](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina M. X. Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde (CGQVS) Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado (GEAQC) Diretoria de Atenção à Saúde (DAS)
Evellyn Brandão de Almeida	Nicole C. C. De Carli dos Reis		
Júlia Pereira de Sousa	Priscilla Avelino Tavares		
Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Romana Santos Gama		
Leilane Souza Prado Tair	Ryan Pierre B. De Souza		

Vigilância em Foco

Este informativo é elaborado pela Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde da Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado, Diretoria de Atenção à Saúde, da HU Brasil, e tem como objetivo informar à Rede HU Brasil 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 HU Brasil e nas recomendações da Anvisa e do Ministério da Saúde, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade nos serviços em saúde.

Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde
Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves Evellyn Brandão de Almeida Júlia Pereira de Sousa Laíse Dos Santos P. P. De Messias Leilane Souza Prado Tair	Mariana Cristina M. X. Duarte Nicole C. C. De Carli dos Reis Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. De Souza	Coordenação-Geral de Qualidade e Vigilância em Saúde (CGQVS) Gerência-Executiva de Apoio e Qualificação do Cuidado (GEAQC) Diretoria de Atenção à Saúde (DAS)