

UDI e RNI: entenda a diferença e o que muda para o seu serviço.

O UDI identifica o produto. O RNI registra o procedimento. São sistemas complementares, com finalidades distintas, e nenhum substitui o outro.

UDI: Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos, regulamentado pela RDC nº 591/2021. Atribui a cada dispositivo um código padronizado internacionalmente, composto por:

- UDI-DI – o modelo do dispositivo de um dado fabricante.
- UDI-PI – a unidade de produção.

A base brasileira que reúne esses dados é SIUD – Sistema de Identificação Única de Dispositivos, denominado assim pela IN nº 426/2026, que estabelece como as empresas transmitem e mantêm esses dados.

RNI: Registro Nacional de Implantes, sistema da Anvisa que registra os procedimentos cirúrgicos de implementação de próteses de quadril e joelho e de stent coronariano. Reúne, em uma mesma ficha, os dados do paciente, do procedimento, do produto implantado, do profissional e do serviço de saúde.

comparativo	UDI / SIUD	RNI
foco	Dispositivo médico	Procedimento cirúrgico
escopo	Todos os dispositivos regularizados*	Quadril, joelho e stent coronariano
quem informa?	Fabricante/detentor do registro	Profissionais do serviço de saúde
Contém dados do paciente?	Não	Sim
Consulta	Dados essenciais públicos e gratuitos	Restrito, com perfis de acesso
Base normativa	RDC nº 591/2021 e IN nº 426/2026	Portal de Tecnovigilância da Anvisa

*exceto sob medida e em investigação clínica

Responsabilidades do serviço de saúde na RDC nº 591/2021

O hospital **não transmite dados ao SIUD**. Suas obrigações são:

- **Armazenar a UDI** dos dispositivos implantáveis de **classe de risco IV**, por prazo equivalente ao de guarda do prontuário do paciente.
- **Informar a UDI (UDI-DI + UDI-PI)** nas notificações de evento adverso, queixa técnica e ação de campo.
- **Guardar a UDI do dispositivo de origem** nos registros de reprocessamento de dispositivos de uso único, quando aplicável.

Fonte: [RDC nº 591/2021](#) [IN nº 426/2026](#) [RNI Anvisa](#) [RNI UDI](#)

Elaboração:

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

Mariana Cristina Moraes 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)

DÚVIDAS FREQUENTES

1. Se já temos o RNI, para que serve o UDI?

O RNI não identifica o produto com precisão, ele registra o que a equipe digita a partir do rótulo. O UDI cria um identificador padronizado, único e legível por máquina, que elimina ambiguidade entre modelos e permite identificar o lote exato.

2. Um substitui o outro? Vamos deixar de usar o RNI?

Não, são sistemas com finalidades, escopos e bases legais distintos. Não há previsão normativa de substituição.

3. Por que o UDI não tem informação sobre o paciente?

A base de dados UDI é **pública** e seus dados essenciais são disponibilizados gratuitamente para consulta. É um catálogo técnico do produto. Dado de paciente é dado pessoal sensível e permanece restrito ao prontuário e ao RNI, com controle de acesso por perfil.

4. Meu hospital vai ter que cadastrar produtos no SIUD?

Não. A responsabilidade pela transmissão dos dados UDI é da empresa detentora da regularização sanitária. O hospital é usuário da informação, não fornece a informação ao sistema.

5. A UDI substitui a etiqueta de rastreabilidade?

Não. A marcação da UDI é um **requisito suplementar** e não substitui os demais requisitos de rotulagem previstos nas normas de dispositivos médicos. Para stents coronarianos e implantes de quadril e joelho, a UDI deve constar **na própria etiqueta de rastreabilidade**, somando-se às informações já exigidas pelas RDC nº 59/2008 e RDC nº 14/2011.

6. A partir de quando os produtos terão UDI?

A implantação é escalonada por classe de risco (prazos mais curtos para classe IV, mais longos para classe I) e o cumprimento é facultativo para dispositivos fabricados antes do prazo final aplicável, por isso, produtos com e sem UDI conviverão no estoque por um período. **Exceção importante:** para stents coronarianos e farmacológicos, e implantes de quadril e joelho, a UDI na etiqueta de rastreabilidade **já é obrigatória desde o início da vigência da RDC nº 591/2021**, para produtos fabricados após 20/06/2020.

7. Por quanto tempo preciso guardar a UDI?

Para implantáveis de classe de risco IV: pelo mesmo prazo de guarda do prontuário do paciente, conforme a legislação aplicável.

8. Já preciso informar a UDI ao notificar evento adverso ou queixa técnica?

A obrigação está prevista, mas sua exigibilidade depende de a Anvisa publicar instrução normativa declarando que os sistemas de notificação estão aptos a receber o campo. Recomenda-se, ainda assim, registrar a UDI internamente desde já.

9. Preciso comprar leitor de código de barras?

Não é exigência normativa para o serviço de saúde, mas é recomendável. A captura por leitura reduz drasticamente o erro de transcrição, a falha mais frequente no registro de implantes, além de agilizar o preenchimento do RNI.

Elaboração:

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

Mariana Cristina Moraes 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)

Farmacovigilância

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto CHÁ SARAPIÃO da empresa NATURAL ERVAS PRODUTOS NATURAIS LTDA.

Produto (lote): CHÁ SARAPIÃO (LOTES: TODOS).

Empresa: NATURAL ERVAS PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 03.021.976/0001-39

Motivo: Comprovação da comercialização do produto CHÁ SARAPIÃO, 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 lotes do produto fabricados pela empresa Natural Ervas Produtos Naturais LTDA (FARMAGON), CNPJ 03.021.976/0001-39, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 3.161, DE 12 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes 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)
Elen Oliveira Pernin	Nicole C. C. De Carli dos Reis		
Evellyn Brandão de Almeida	Priscilla Avelino Tavares		
Gabriela de Oliveira Silva	Romana Santos Gama		
Gisela Da Mota Leitão	Ryan Pierre B. De Souza		
Júlia Pereira de Sousa			
Laíse Dos Santos P. P. De Messias			
Leilane Souza Prado Tair			

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso dos seguintes produtos da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lote):

MILAGROSO ERVAS BLACK	TODOS
MILAGROSO ERVAS MOUNJARO TURBO	TODOS
MILAGROSO ERVAS MOUNJARO 3X TURBO	TODOS
MILAGROSO ERVAS DETOX	TODOS
MOUNFOR X EMAGRECEDOR	TODOS
MILAGROSO ERVAS CAPSULA AZUL	TODOS
MILAGROSO ERVAS MOUNJARO ROSA	TODOS
MILAGROSO ERVAS MOUNJARO	TODOS
MILAGROSO ERVAS VERMELHO	TODOS
MILAGROSO ERVAS	TODOS

Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Comprovação da comercialização do produto CHÁ SARAPIÃO, 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 lotes do produto fabricados pela empresa Natural Ervas Produtos Naturais LTDA (FARMAGON), CNPJ 03.021.976/0001-39, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 3.161, DE 12 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Tecnovigilância

Não houve publicações até o momento.

Suplementação alimentar

Não houve publicações até o momento.

Elaboração:

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

Mariana Cristina Moraes 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

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto OXYPUR – QUIMPACK da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lote): OXYPUR - QUIMPACK(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto PERCARBONATO DE SÓDIO - LOS CHEFS da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): PERCARBONATO DE SÓDIO - LOS CHEFS(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

Mariana Cristina Moraes 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)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto ALVEJANTE NATURAL MULTIUSO - NOVA FÓRMULA da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): ALVEJANTE NATURAL MULTIUSO - NOVA FÓRMULA(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto PERCARBONATO DE SÓDIO - VONG HOME(TODOS) da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): PERCARBONATO DE SÓDIO - VONG HOME(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

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)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto BOA ALVEJANTE PERCARBONATO DE SÓDIO EM PÓ(TODOS) da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): BOA ALVEJANTE PERCARBONATO DE SÓDIO EM PÓ(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto BOA ALVEJANTE PERCARBONATO DE SÓDIO EM PÓ da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): BOA ALVEJANTE PERCARBONATO DE SÓDIO EM PÓ(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

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)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto PERCARBONATO PLUS - ANS AGRÁRIA da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): PERCARBONATO PLUS - ANS AGRÁRIA (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto PERCARBONATO DE SÓDIO - NATIVA da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): PERCARBONATO DE SÓDIO - NATIVA (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

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)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto YTA CLEAN da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): YTA CLEAN (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto ALVEJANTE TIRA MANCHAS - AMIGOS DISTRIBUIDORA da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): ALVEJANTE TIRA MANCHAS - AMIGOS DISTRIBUIDORA (TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

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)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto PERCARBONATO DE SÓDIO – OXGEN da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): PERCARBONATO DE SÓDIO - OXGEN(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto TIRA MANCHAS - FV GROUP da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): TIRA MANCHAS - FV GROUP(TODOS).

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

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

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)

Anvisa publica a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso do produto PERCARBONATO TOP BRILHO(TODOS) da empresa DESCONHECIDA.

Produto (lotes): PERCARBONATO TOP BRILHO (TODOS)

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem regularização sanitária por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 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, inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 45 da Lei 9.784, de 29 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 3.147, DE 11 DE AGOSTO DE 2026.

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes 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)
Elen Oliveira Pernin	Nicole C. C. De Carli dos Reis		
Evellyn Brandão de Almeida	Priscilla Avelino Tavares		
Gabriela de Oliveira Silva	Romana Santos Gama		
Gisela Da Mota Leitão	Ryan Pierre B. De Souza		
Júlia Pereira de Sousa			
Laíse Dos Santos P. P. De Messias			
Leilane Souza Prado Tair			

INFORMES

Novas regras do Ministério da Saúde ampliam a doação de sangue e aprimoram a triagem.

Alta relevância para hemoterapia e agências transfusionais. Mudanças passam a valer em outubro: eliminam a idade máxima para doadores regulares, permitem que pessoas com mais de 70 anos continuem doando, facilitam o retorno à doação e aprimoram a triagem do sangue.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde moderniza sistemas do Farmácia Popular e estuda inclusão de exames

Regulamentação publicada em 12/08 aprimora o monitoramento contínuo do programa e institui Grupo de Trabalho para discutir oferta de novos serviços e credenciamento de unidades em áreas vulneráveis — tema de interesse direto para assistência farmacêutica.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Alerta sobre sarampo nas Américas reforça importância de intensificar vacinação no Brasil

Campanha de multivacinação segue até 1º de setembro, com 'Dia D' em 22 de agosto, e é oportunidade para atualizar a caderneta de crianças e adolescentes menores de 15 anos. Desde 03/08, o esquema contra poliomielite passou a incluir o segundo reforço da VIP aos 4 anos de idade.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

CNS aprova por unanimidade a Política Nacional de Informação e Saúde Digital

Política busca integrar dados, ampliar a telessaúde e fortalecer o acesso e a eficiência dos serviços do SUS. Na mesma semana, o Ministério anunciou o início da jornada para a Nuvem Soberana do SUS, começando pela Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), que reúne mais de 5 bilhões de registros.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Consulta Pública SCTIE nº 75: imunossupressores para rejeição em transplante de órgãos sólidos

Proposta de incorporação ao SUS em análise pelo Comitê de Medicamentos da Conitec, com prazo de 20 dias para contribuições fundamentadas da sociedade civil — relevante para serviços de transplante e farmácia hospitalar.

Fonte: [Conass](#)

InfoGripe (Fiocruz): SRAG mantém queda, mas 14 UFs seguem em alerta

Boletim de 13/08 (SE 31) confirma tendência de queda ou estabilização na maior parte do país. Em 2026, o Brasil acumula 133.709 casos de SRAG, com mais de 53% de confirmação laboratorial. Pesquisadores reforçam a vacinação contra influenza e Covid-19 como principal ferramenta para evitar agravamento e óbitos, e recomendam uso de máscara em unidades de saúde e locais fechados nas UFs em risco.

Fonte: [Fiocruz](#)

Ministério da Saúde atualiza normas para projetos de cooperação técnica internacional

Portaria GM/MS nº 12.096/2026, publicada em 13/08, altera a Portaria de Consolidação nº 1/2017 e aprimora a governança de parcerias com organismos internacionais, com destaque para a OPAS.

Fonte: [O Tempo](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes 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)
Elen Oliveira Pernin	Nicole C. C. De Carli dos Reis		
Evellyn Brandão de Almeida	Priscilla Avelino Tavares		
Gabriela de Oliveira Silva	Romana Santos Gama		
Gisela Da Mota Leitão	Ryan Pierre B. De Souza		
Júlia Pereira de Sousa			
Laíse Dos Santos P. P. De Messias			
Leilane Souza Prado Tair			

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Programa de Qualificação Multiprofissional em Segurança do Paciente (PQMSP).

Formação baseada nas diretrizes da OMS, com certificação internacional da ISQua. Lista de interessados aberta; lançamento oficial previsto para o início de setembro, quando serão divulgados metodologia, cronograma e orientações de matrícula.

Lista de interessados aberta agora. Última oportunidade de ingresso em 2026

Fonte: [IBSP](#)

Especialização em Ouvidoria do SUS

Formação a distância com 220 vagas para profissionais do Ministério da Saúde e da Rede Nacional de Ouvidorias do SUS — relevante para equipes de qualidade e ouvidoria hospitalar.

Inscrições do processo seletivo a partir de 24/08/2026. Formato: EaD

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Desenvolvimento neuropsicomotor, sinais de alerta e intervenção precoce: um guia para profissionais de saúde

Voltada a gestores e profissionais do SUS com foco em identificação de sinais de alerta para atrasos do desenvolvimento em crianças de 0 a 10 anos.

Matrículas até 26/08/2026. Formato: EaD autoinstrucional. Carga horária: 60 horas

Fonte: [UnaSUS](#)

Formatec-SUS — Programa de formação técnica continuada

Aula magna realizada em 13/08 em Uberlândia. O programa prevê a oferta de mais de 18 mil vagas em cursos técnicos, especializações e outras ações de formação para trabalhadores da área da saúde.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Reabertas as inscrições para novos programas de residência

Nova janela de oportunidade para instituições ampliarem a formação de especialistas, relevante para hospitais de ensino que pretendam abrir ou ampliar programas. Solicitações até 31/08/2026

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Caroline Gava Alves	Mariana Cristina Moraes 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)
Elen Oliveira Pernin	Nicole C. C. De Carli dos Reis		
Evellyn Brandão de Almeida	Priscilla Avelino Tavares		
Gabriela de Oliveira Silva	Romana Santos Gama		
Gisela Da Mota Leitão	Ryan Pierre B. De Souza		
Júlia Pereira de Sousa			
Laíse Dos Santos P. P. De Messias			
Leilane Souza Prado Tair			

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	Mariana Cristina Moraes 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)
Elen Oliveira Pernin	Nicole C. C. De Carli dos Reis		
Evellyn Brandão de Almeida	Priscilla Avelino Tavares		
Gabriela de Oliveira Silva	Romana Santos Gama		
Gisela Da Mota Leitão	Ryan Pierre B. De Souza		
Júlia Pereira de Sousa			
Laíse Dos Santos P. P. De Messias			
Leilane Souza Prado Tair			