

Tecnovigilância

Alerta 5146 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Angiocath.

Ação de Campo Código MDS-26-06048-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5147 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Rinolaringofibroscópio.

Ação de Campo Código FY26-043 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5148 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Universal Viewer.

Ação de Campo Código FMI 85490 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5149 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - FIA hCG (80022230243); FIA Dímero D (80022230253).

Ação de Campo Código AC 01/2026 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5150 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Família Vitek2 AST - Biomérieux.

Ação de Campo Código FA-TWD-000064 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5151 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical.

Ação de Campo Código ISIFA2025-15-R sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia Ltda. Trata-se de um recolhimento dos produtos afetados, com devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5152 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical.

Ação de Campo Código ISIFA2025-16-R sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de O. Silva	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafra Guedes		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Ellen Oliveira Pernin		Diretoria de Atenção à Saúde
Evellyn Brandão de Almeida		
Gisela da Mota Leitão		
Laise Dos Santos Pereira Pierre		
Leilane Souza Prado Tair		
Luana Mendes Costa		
Mariana C. M. Xavier Duarte		
Priscilla Avelino Tavares		
Romana Santos Gama		
Ryan Pierre B. de Souza		

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Equipo de infusão gravitacional da empresa ALFALAGOS LTDA

Produtos (lote): Equipo de infusão gravitacional macrogotas para uso único - (HDALFA06/2023)

Empresa: ALFALAGOS LTDA - CNPJ: 05.194.502/0001-14

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 2659.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo, para o lote n.º HDALFA06/2023 do produto equipo de infusão gravitacional estéril de uso único, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto n.º 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei n.º 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 n.º 636, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição e recolhimento da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa TMA - MEDICINA TACTICA LTDA.

Produto:	Lote:
COMBAT GAUZE MEDRESQ	(LOTES A PARTIR DE 30/06/2025)
CHITOSAN MEDRESQ	(LOTES A PARTIR DE 30/06/2025)
CHITOSAN HEMOSTATIC GAUZE	(LOTES A PARTIR DE 09/09/2025)

Empresa: TMA - MEDICINA TACTICA LTDA. - CNPJ: 34860017000130

Motivo: Considerando a Resolução-RE n.º 5.206, de 23 de dezembro de 2025, publicada no DOU de 29/12/2025, e a Resolução-RE n.º 5.266, de 30 de dezembro de 2025, publicada no DOU de 05/01/2026, que cancelaram os cadastros dos produtos, uma vez que foram notificados como dispositivo médico classe de risco II, classificação posteriormente considerada incompatível com suas características, finalidade de uso e risco inerente, as quais demandam enquadramento regulatório distinto, com requisitos sanitários específicos, em desacordo com o art. 7º do Decreto n.º 8.077/2013, e considerando o estabelecido nos arts. 7º e 12 da Lei n.º 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV, da Lei n.º 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 N.º 635, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica proibição e da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa Capilar Tratamentos Médicos Ltda.

Produto:	Lote:
PINÇAS CIRÚRGICAS PARA TRANSPLANTE CAPILAR	()
"PUNCHES" (LANCETAS OU PERFURADORES) PARA TRANSPLANTE CAPILAR	
"PUNCHES" (LANCETAS OU PERFURADORES) PARA TRANSPLANTE CAPILAR	

Empresa: Capilar Tratamentos Médicos Ltda - Grupo Capilar Brasil Ltda - CNPJ: 34887473000174

Motivo: Considerando a comprovação da importação irregular dos dispositivos médicos, identificados no Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal (PAFRE) - GCPAF/GGPAF/Anvisa, no qual essa importação foi realizada pelo Sr. Jorge Luiz Librelotto Junior, que informou no sistema Siscomex Remessa como sendo "TWEEZERS FOR MANICURE AND PEDICURE TIPS FOR MANICURE AND PEDICURE GLASS TIPS CERAMIC DISH", informando que se tratava de materiais utilizados para trabalho em estética de manicure e pedicure. A fiscalização identificou que houve descrição falsa de conteúdo e afirmação de uso pessoal, na tentativa de enganar o serviço aduaneiro e sanitário, visto que os produtos se tratava de cartuchos com micro lâminas de safira para transplante capilar, caixas de "punches" (lancetas ou perfuradores) para transplante capilar e caixas contendo várias pinças cirúrgicas para transplante capilar, todos da empresa turca ERTIP. Foi verificado que esses produtos não possuem registros sanitários, portanto, em desacordo com o estabelecido no arts. 7º, 10º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 12º, 25º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V 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 637, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Farmacovigilância

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso de QUAISQUER MEDICAMENTOS produto da empresa LICIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Produtos (lote): QUAISQUER MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);

Empresa: LICIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 01.848.549/0001-02

Motivo: Comprovação do comércio de medicamentos falsificados pela empresa LICIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - 01.848.459/0001-02, que não possui Licença Sanitária Estadual e nem Autorização de Funcionamento para exercer quaisquer atividades relacionadas a medicamentos, em desacordo com os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976. 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 631, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto TIRZEPATIDA da empresa GAYAH PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produtos (lote): TIRZEPATIDA (LOTES: TODOS);

Empresa: GAYAH PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 31.009.678/0001-69

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização, pela empresa Beautyness Club, de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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 631, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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 Major Pharmaceutical Wholesaler

Produto:	Lotes:
PHESGO - 1200 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML	TODOS.
PHESGO - 600 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML	

Empresa: Major Pharmaceutical Wholesaler - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação de oferta do medicamento Phesgo pela empresa Major Pharmaceutical Wholesaler, por meio de seu sítio eletrônico <https://www.majorpharma.com.tr/en/anasayfa-english/> e de seu perfil na rede social LinkedIn disponível em <https://www.linkedin.com/company/majorpharmaceutical/>, sem autorização da empresa detentora do registro para ofertar o produto, contrariando o disposto artigo 2º da Lei Federal nº 6.360 de 1976 e do artigo 3º da Resolução RDC Anvisa nº 16 de 2014. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 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 631, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto dipirona monoidratada da empresa HYPOFARMA

Produtos (lote): dipirona monoidratada - 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (LOTE: 24112378);

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

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade por presença de material particulado, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022, o artigo 17 do Decreto 8.077/2013 e artigo 8º da Lei 5.991/1973. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na 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 631, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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 Ms Comercio De Produtos Naturais Ltda

Produtos:	Lotes:
PROSATRIL	Todos.
ERENOBIS	

Empresa: Ms Comercio De Produtos Naturais Ltda - CNPJ: Desconhecido.

Motivo: Em apuração com a COALI e considerando as informações apresentadas na denúncia, os produtos Prosatril, Gliconobis e Erenobis devem ser classificados como alimentos com alegações terapêuticas irregulares.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 632, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto DERMOVANCE CALM da empresa DESCONHECIDA

Produtos (lote): DERMOVANCE CALM(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando que a empresa Farmoquímica S/A, CNPJ: 33.349.473/0001-58, desconhece a fabricação e comercialização do produto Dermovance Calm, regularmente notificado pela empresa, porém comercializado de forma irregular no sítio eletrônico https://shopee.com.br/Dermovance-Calm-Hidratante-Facial-Pele-Seca-e-Sens%C3%ADvel-40g-i.1209349914.24276485027?extraParams=%7B%22display_model_id%22%3A%205057247790%7D, onde o produto exibe ausência de cartucho de embalagem externa, com a inexistência de número de lote e divergências no layout do produto, tendo em vista o previsto nos art 6º, art 63, e inciso I do art. 67 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 531, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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 TIRZEC da empresa Quimfa S/A

Produtos (lote): TIRZEC (LOTES: TODOS);

Empresa: Quimfa S/A - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro na Anvisa, fabricado pela Quimfa S/A, empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos e que, conforme inspeção sanitária, não cumpre com as boas práticas de fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, e RDC nº 658/2022. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação, incluindo importação por pessoa física. 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 641, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto QUAISQUER MEDICAMENTOS da empresa EPHI MEDICAMENTOS IMPORTADOS LTDA

Produtos (lote): QUAISQUER MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);

Empresa: EPHI MEDICAMENTOS IMPORTADOS LTDA - CNPJ: 52.062.830/0001-47

Motivo: Comprovação do comércio de medicamento falsificado pela empresa EPHI MEDICAMENTOS IMPORTADOS LTDA (CNPJ: 52.062.830/0001-47), que se encontra operando em local incerto, que não possui Licença Sanitária Municipal e nem Autorização de Funcionamento na Anvisa para realizar quaisquer atividades relacionadas a medicamentos, em desacordo com os artigos 2º e 50 da Lei nº 6360/1976. 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 641, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica interdição cautelar dos produtos listados abaixo da empresa
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Produtos:	Lotes:
água para injetáveis - SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 5 ML	LOTE: 25304360
SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	LOTE: 2530840

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03

Motivo: Suspeita de desvio de qualidade relacionado a potencial contaminação dos produtos, para os lotes em questão. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 640, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso do
produto INSETICIDAS da empresa PEDRO PAULO LUCYRIO DE LIMA**

Produtos (lote): INSETICIDAS DA MARCA AGROMAX BIOTECNOLOGIA (TODOS);

Empresa: PEDRO PAULO LUCYRIO DE LIMA - CNPJ: 55128000000163

Motivo: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação dos produtos saneantes da marca Agromax Biotecnologia sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art. 6º e inciso I do art. 67 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 531, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva
Bruna Mafra Guedes
Ellen Oliveira Pernin
Evellyn Brandão de Almeida
Gisela da Mota Leitão
Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Mariana C. M. Xavier Duarte
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS da empresa ELMECO SERVICOS FARMACEUTICOS E TREINAMENTO PROFISSIONAL LTDA

Produtos (lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS (LOTES: N/A);

Empresa: ELMECO SERVICOS FARMACEUTICOS E TREINAMENTO PROFISSIONAL LTDA - CNPJ: 96.792.791/0001-09

Motivo: De 13 a 14/11/2025, a empresa ELMECO foi reinspecionada pela Vigilância Sanitária da Bahia, para avaliação do plano de ação aplicado no tratamento das não conformidades evidenciadas, na inspeção sanitária anterior (de 06 a 08/10/2025). Naquela ocasião, foi entendido que as não conformidades foram endereçadas adequadamente, razão pela qual, em 14/11/2025, a ELMECO foi desinterditada.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 643, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica revogação da proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa ELMECO SERVICOS FARMACEUTICOS E TREINAMENTO PROFISSIONAL LTDA

Produtos:	Lotes:
NESTERONE	LOTES: N/A
IMPLANTES DE TESTOSTERONA MANIPULADOS	

Empresa: ELMECO SERVICOS FARMACEUTICOS E TREINAMENTO PROFISSIONAL LTDA - CNPJ: 96.792.791/0001-09

Motivo: De 13 a 14/11/2025, a empresa ELMECO foi reinspecionada pela Vigilância Sanitária da Bahia, para avaliação do plano de ação aplicado no tratamento das não conformidades evidenciadas, na inspeção sanitária anterior (de 06 a 08/10/2025). Naquela ocasião, foi entendido que as não conformidades foram endereçadas adequadamente, razão pela qual, em 14/11/2025, a ELMECO foi desinterditada.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 643, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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
NESTERONE da empresa Farmácias Magistrais**

Produtos (lote): NESTERONE (TODAS AS MARCAS CONTENDO O ATIVO NESTERONE) (LOTES: TODOS);

Empresa: Todas as Farmácias Magistrais - CNPJ: N/A

Motivo: Restou comprovada a manipulação irregular de implantes contendo o fármaco Nesterone, uma vez que tal substância não possui avaliação e aprovação de eficácia e segurança pela Anvisa, encontrando-se, portanto, em desconformidade com o disposto no art. 5º da RDC nº 204/2006. A presente medida aplica-se indistintamente a todas as marcas e a todas as farmácias magistrais que realizem a manipulação de implantes contendo o fármaco Nesterone, independentemente de sua denominação comercial ou do estabelecimento responsável.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto
TIRZEPATIDA da empresa Não Identificada**

Produtos (lote): TIRZEPATIDA 15MG (LOTE: L61373);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da importação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva
Bruna Mafra Guedes
Ellen Oliveira Pernin
Evellyn Brandão de Almeida
Gisela da Mota Leitão
Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Mariana C. M. Xavier Duarte
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre B. de Souza

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 MAGARAZ - Indústria Farmacêutica de Produtos Naturais Ltda

Produtos:	Lotes:
XAROPE MAGARAZ AÇÃO EFICAZ	TODOS.
EXTRATO COMPOSTO MAGARAZ	

Empresa: MAGARAZ - Indústria Farmacêutica de Produtos Naturais Ltda - CNPJ: 26.351.130/0001-62

Motivo: Comprovação da fabricação e da comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e 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 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Apreensão - Proibição da comercialização, distribuição e uso do produto MOUNJARO da empresa Não Identificada

Produtos (lote): MOUNJARO (LOTE: D838838);

Empresa: Não Identificada. - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, ELI LILLY DO BRASIL LTDA, CNPJ 42.374.207/0001-76, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: impressão do nome e outros detalhes de rotulagem com má qualidade (levemente borrado) e espaço entre mês e ano, na data de validade, maior do que a impressão padronizada pela fabricante, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e 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 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica Apreensão - Proibição da comercialização, distribuição e uso do produto BOTOX da empresa Não Identificada

Produtos (lote): BOTOX (LOTE: C7936C3);

Empresa: Não Identificada. - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 15.800.545/0001-50, confirmando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber, com data de fabricação 01/2024 e de validade 12/2026, diferentes do produto com este número de lote original, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e 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 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Recolhimento - Suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto FUROSEMIDA da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Produtos (lote): FUROSEMIDA - 10,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (LOTE: 25061165);

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

Motivo: Confirmação de presença de partícula de vidro dentro da ampola do medicamento, o que fere o artigo 4º da RDC 658 de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 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 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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 PREPARAÇÕES MAGISTRAIS da empresa BIOS FARMACEUTICA LTDA

Produtos (lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (Todos os lotes válidos e manipulados até 26/01/2026);

Empresa: BIOS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.210.031/0001-59.

Motivo: Comprovação, durante inspeção sanitária, de irregularidades na manipulação de preparações magistrais estéreis, relacionadas à instalações, sistema de ar, monitoramento ambiental e rastreabilidade de lote, as quais indicam risco ao consumo das preparações manipuladas, e estão em desacordo com o item 5.19 da RDC nº67/2007 e item 2.2 e 5.12 e 8.1 do Anexo IV da mesma norma. As ações de fiscalização se aplicam a todas as preparações magistrais válidas e manipuladas pela empresa até 26/01/2026.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 642, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa PHARMA IMPORTS LTDA

Produtos:	Lotes:
OPDIVO® (NIVOLUMABE) 100MG	ACW7159
OPDIVO® (NIVOLUMABE) 40MG	ACS8612

Empresa: PHARMA IMPORTS LTDA - CNPJ: 38.394.286/0001-00

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA, inscrita sob CNPJ 56.998.982/0001-07, informando que não reconhece o lote como legítimas, tratando-se possivelmente de unidades adulteradas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e 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 639, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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
KEFADIM da empresa ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA**

Produtos (lote): KEFADIM - 1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS TIPO III (LOTE: 111770C);

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03.

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade relativo à falha no processo de embalagem que culminou com o produto Kefazol (cefazolina sódica) 1g do lote 111770C em embalagem do produto Kefadim (ceftazidima pentaidratada) 1g, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022, o artigo 17 do Decreto 8.077/2013 e artigo 8º da Lei 5.991/1973. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na 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 690, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de O. Silva	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafrá Guedes		Coordenadoria de Gestão da
Ellen Oliveira Pernin		Clínica
Evellyn Brandão de Almeida		Diretoria de Atenção à Saúde
Gisela da Mota Leitão		
Laise Dos Santos Pereira Pierre		
Leilane Souza Prado Tair		
Luana Mendes Costa		
Mariana C. M. Xavier Duarte		
Priscilla Avelino Tavares		
Romana Santos Gama		
Ryan Pierre B. de Souza		

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

Produtos:	Lotes:
LIPOLESS MD 15MG (LABORATORIO ÉTICOS)	TODOS.
LIPOLESS 15MG (ETICOS)	
LIPOLESS 12,5MG (LABORATORIO ÉTICOS)	
LIPOLESS 10MG (LABORATORIO ÉTICOS)	
RETATRUTIDE 40MG	
MOUNJARO 15MG (LILLY)	
MOUNJARO KWIKPEN 15 MG (LILLY)	
MOUNJARO KWIKPEN 10 MG (LILLY)	
TIRZEC 15MG	
TIRZEC PEN 15MG	
LIPOLAND 15MG (LANDERLAN)	
T.G - 15MG	
T.G - 10MG	

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, nos sites: <https://lipoimports.com.br/> e <https://tirzeless.com.br/>, 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 690, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafra Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto DERMOVANCE CALM da empresa DESCONHECIDA

Produtos (lote): DERMOVANCE CALM(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando que a empresa Farmoquímica S/A, CNPJ: 33.349.473/0001-58, desconhece a fabricação e comercialização do produto Dermovance Calm, regularmente notificado pela empresa, porém comercializado de forma irregular no sítio eletrônico https://shopee.com.br/Dermovance-Calm-Hidratante-Facial-Pele-Seca-e-Sens%C3%ADvel-40g-i.1209349914.24276485027?extraParams=%7B%22display_model_id%22%3A%205057247790%7D, onde o produto exibe ausência de cartucho de embalagem externa, com a inexistência de número de lote e divergências no layout do produto, tendo em vista o previsto nos art 6º, art 63, e inciso I do art. 67 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 531, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva

Bruna Mafrá Guedes

Ellen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão de Almeida

Gisela da Mota Leitão

Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. de Souza

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 PANDY SEC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA

Produto:	Lotes:
FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA COMFORT LIFE	TODOS.
FRALDA DESCARTÁVEL DRY SLEEP	
FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL CAHE BABY	

Empresa: PANDY SEC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA - CNPJ: 44105018000123

Motivo: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 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 531, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Ana Beatriz A. de O. Silva
Bruna Mafrá Guedes
Ellen Oliveira Pernin
Evellyn Brandão de Almeida
Gisela da Mota Leitão
Laise Dos Santos Pereira Pierre

Leilane Souza Prado Tair
Luana Mendes Costa
Mariana C. M. Xavier Duarte
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre B. de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Suplementação alimentar

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR da empresa DESCONHECIDA

Produtos (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ DA MARCA EQUALIV BODY PROTEIN CACAU (FALSIFICADO)(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: "Considerando a denúncia de falsificação do Suplemento Alimentar em pó da marca Equaliv Body Protein Cacau, comercializados por DB12 Comércio de Suplementos e Alimentos - 60.603.041/0001-02; WILLIAM TAKESHI KOMADA NOBREGA - 49.629.014/0001-68; 61.479.139 KHAUE YURI SOUZA DE MARTINO - 61.479.139/0001-54; e 61.786.242 PAMELA DOS SANTOS AMORIM DA ROCHA - 61.786.242/0001-47, em plataformas eletrônicas de venda. A fabricante ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA - 48.344.725/0007-19 não reconhece a produção desses produtos falsificados que apresentam em sua rotulagem código de barras extrapolando a área branca delimitada; tabela nutricional com contorno desalinhado; selo de segurança em alumínio de baixíssima qualidade; impressão de baixa qualidade em papel opaco com ausência do acabamento soft touch e verniz UV brilho; entre outras. 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 661, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de O. Silva	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafra Guedes		Coordenadoria de Gestão da
Ellen Oliveira Pernin		Clínica
Evellyn Brandão de Almeida		Diretoria de Atenção à Saúde
Gisela da Mota Leitão		
Laise Dos Santos Pereira Pierre		
Leilane Souza Prado Tair		
Luana Mendes Costa		
Mariana C. M. Xavier Duarte		
Priscilla Avelino Tavares		
Romana Santos Gama		
Ryan Pierre B. de Souza		

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos
SUPLEMENTOS ALIMENTARES da empresa VERDEFLORA PRODUTOS NATURAIS
LTDA**

Produtos (lote): TODOS OS ALIMENTOS, INCLUINDO SUPLEMENTOS ALIMENTARES (ACABADOS E EM ESTOQUE NA EMPRESA FABRICADOS ATÉ O DIA 07/10/2025);

Empresa: VERDEFLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA (NATUFORME PRODUTOS NATURAIS) - CNPJ: 02200052000137

Motivo: Considerando o Termo de Desinterdição nº 04-3710505-01-08102025, emitido pela Secretaria de Estado de Saúde Espírito Santo (VISA-ES), que desinterditou a empresa em 07/10/2025, ao constatar que as irregularidades que levaram à interdição cautelar da empresa foram sanadas. Na inspeção realizada entre 18 e 19 de agosto de 2025, a empresa não atendia às Boas Práticas de Fabricação de alimentos, apresentando falhas graves como: falhas na estrutura física e condições inadequadas de higienização e conservação; uso de produtos não regularizados nos processos de higienização; falhas no controle integrado de pragas e vetores; ausência de rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas; falhas na armazenagem dos insumos e matérias-primas; ausência de equipamentos essenciais na tecnologia de produção de suplementos alimentares; ausência de controle de qualidade e estudos de estabilidade para os suplementos alimentares produzidos; ausência de Programa de Controle de Alergênicos (PCAL); ausência da declaração no rótulo da advertência de risco de contaminação por alergênicos; e, uso de local não licenciado e sem condições higiênico-sanitárias para armazenamento de insumos e produtos. A medida é válida somente para os produtos fabricados até 07/10/2025. Infringindo: o 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; Anexos I e II da Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 7 e 13 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, 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."

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 208, de 31 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 151.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 4.277, DE 29 DE OUTUBRO DE 2025(*)

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de O. Silva	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafra Guedes		Coordenadoria de Gestão da
Ellen Oliveira Pernin		Clínica
Evellyn Brandão de Almeida		Diretoria de Atenção à Saúde
Gisela da Mota Leitão		
Laise Dos Santos Pereira Pierre		
Leilane Souza Prado Tair		
Luana Mendes Costa		
Mariana C. M. Xavier Duarte		
Priscilla Avelino Tavares		
Romana Santos Gama		
Ryan Pierre B. de Souza		

Saneantes

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto INSETICIDAS da empresa PEDRO PAULO LUCYRIO DE LIMA

Produtos (lote): INSETICIDAS DA MARCA AGROMAX BIOTECNOLOGIA (TODOS);

Empresa: PEDRO PAULO LUCYRIO DE LIMA - CNPJ: 5512800000163

Motivo: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação dos produtos saneantes da marca Agromax Biotecnologia sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art. 6º e inciso I do art. 67 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 531, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa aprova novo medicamento para tratar a fenilcetonúria

Produto é destinado a crianças e adultos com doença rara que pode causar déficits neurocognitivos e deficiência intelectual severa e irreversível.

Fonte: [Anvisa](#)

Dispositivos médicos com irregularidades são barrados pela Anvisa

Vendas foram suspensas e houve determinação para o recolhimento dos produtos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa determina apreensão de lotes falsos de Mounjaro e botox

Medida suspende ainda a comercialização de implantes hormonais com nesterone e de outros produtos.

Fonte: [Anvisa](#)

Aprovadas pela Anvisa novas indicações de medicamentos para câncer

Dois imunoterápicos tiveram suas possibilidades terapêuticas ampliadas.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa determina recolhimento de lote do antibiótico Kefadim 1g

Lote específico foi embalado em caixas de outro produto

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de O. Silva	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Bruna Mafra Guedes		Coordenadoria de Gestão da
Ellen Oliveira Pernin		Clínica
Evellyn Brandão de Almeida		Diretoria de Atenção à Saúde
Gisela da Mota Leitão		
Laise Dos Santos Pereira Pierre		
Leilane Souza Prado Tair		
Luana Mendes Costa		
Mariana C. M. Xavier Duarte		
Priscilla Avelino Tavares		
Romana Santos Gama		
Ryan Pierre B. de Souza		

Anvisa determina apreensão de canetas emagrecedoras sem registro

Ação fiscal prevê ainda recolhimento de suplemento irregular e de canabidiol fabricado por empresa sem autorização

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa proíbe suplemento alimentar após denúncia de falsificação

Decisão foi tomada pela Agência após recebimento de denúncia

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Não houve publicações até o momento.

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Beatriz A. de O. Silva Bruna Mafrá Guedes Ellen Oliveira Pernin Evellyn Brandão de Almeida Gisela da Mota Leitão Laise Dos Santos Pereira Pierre	Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Mariana C. M. Xavier Duarte Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. de Souza	Márcia Amaral Dal Sasso 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 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:
Ana Beatriz A. de O. Silva Bruna Mafrá Guedes Ellen Oliveira Pernin Evellyn Brandão de Almeida Gisela da Mota Leitão Laise Dos Santos Pereira Pierre	Leilane Souza Prado Tair Luana Mendes Costa Mariana C. M. Xavier Duarte Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. de Souza	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde