

Tecnovigilância

Alerta 5205 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Monitoramento Materno e Fetal (80047300573); Monitor de Pacientes (80047300616); Monitor de Pacientes (80047300625); Monitor Materno e Fetal (80047300690); Sistema de monitoramento central (80047300806); Monitor de Paciente Série iX10/iX12/iX15 (80047300855); Sistema de Monitoramento Central MFM-CNS (80047309074).

Ação de Campo Código Edan - QS-20251001 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [ANVISA](#)

Alerta 5206 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Sistema de mamografia digital e Sistema de tomossíntese digital.

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [ANVISA](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto LUVA CIRÚRGICA DE LÁTEX COM PÓ da empresa OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

Produto (lote): JAZZ - Dispositivo para Fixação óssea - (LOTES A PARTIR DE 12/01/2026); TWIST BOUTON - BOTÃO PARA FIXAÇÃO FEMORAL - (LOTES A PARTIR DE 12/01/2026);

Empresa: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA - CNPJ: 21.772.748/0001-82;

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Coulot Decolletage S.A.S, por solicitação da empresa Movitek Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 06/10/2025 a 09/10/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos 10, 13, 22, 30, 39, 42, 62, 79, 103, 104, 106 § 2º, 115, 118, 120, 122, 123 e 131 da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013, e; Considerando a Resolução-RE nº 61, de 8 de janeiro de 2026, publicada no DOU de 12/01/2026, que cancelou o certificado concedido pela Resolução-RE nº 4.405, de 28 de novembro de 2024, publicada no DOU de 02/12/2024.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.675, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X.Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso dos produtos listados abaixo da empresa TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA

Produtos:	Lotês:
ANALISADOR DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA FISIOLÓGICA	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
ESTEIRA ERGOMETRICA	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
MODULO DE AQUISIÇÃO DE ECG PARA COMPUTADOR	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
MÓDULO DE SÍNTESE DE VETORCARDIOGRAMA	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
MÓDULO DE TILT-TEST	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
MÓDULO DE ANÁLISE DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
POLIGRAFO TEB SP 12	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
SISTEMA DE MONITORIZACAO E ANALISE DE TESTE ERGOMETRICO	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
SISTEMA DE MONITORIZACAO E ANALISE DE TESTE ERGOMETRICO	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025
POLÍGRAFO PORTÁTIL PARA ELETROFISIOLOGIA	LOTES A PARTIR DE 08/05/2025

Empresa: TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA - CNPJ: 46.055.703/0001-18

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda., realizada no período de 01/04/2025 a 24/04/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos 5º, 6º, 9º, 10, 11, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 92, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 53, 59, 61, 62, 67, 84, 85, 86, 87, 72, 104, 105, 106, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 122, 130, 131, 132, 133,134, da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei n. 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.672, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X.Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica revogação de Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda e Uso dos produtos listados abaixo da empresa BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA

Produtos:	Lotes:
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SAVEMED	LOTES A PARTIR DE 06/03/2025
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO SAVEMED	
EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP SAVEMED	
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED	

Empresa: BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA - CNPJ: 10.972.948/0005-96

Motivo: Considerando a inspeção realizada na Wellmed International Industries Pvt. Ltd. realizada de 30/03 a 02/04/2026, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em acordo com a Resolução-RDC n. 665/2022, e considerando o estabelecido no Art. 53 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes fabricados a partir de 03/04/2026.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 1.677, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Interdição cautelar do produto CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL - OFF SEM FIO GUIA PICC GMI da empresa GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.

Produto (lote): CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL - OFF SEM FIO GUIA PICC GMI - (240265);

Empresa: GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A. - CNPJ: 08.633.431/0001-05

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 299.1P.0/2026, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de DETERMINAÇÃO DO PICO DA FORÇA DE TRAÇÃO DO CATETER, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

Ação: Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 1.678, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X. Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Farmacovigilância

Anvisa publica apreensão - proibição da comercialização, distribuição e uso do produto LIPOLAND (TIRZEPATIDA) da empresa Desconhecida

Produto (lote): LIPOLAND (TIRZEPATIDA) - TODAS APRESENTAÇÕES E DOSAGENS;

Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Motivo: Descumprimento do disposto no Art. 12 da Lei 6360/1976, por não possuir registro sanitário concedido pela Anvisa. 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 1.616, DE 17 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda de DIVERSOS PRODUTOS MANIPULADOS PRISTA FÓRMULAS (LOTES: TODOS); da empresa EMPREENDIMENTOS PRISTA LTDA.

Produto (lote): DIVERSOS PRODUTOS MANIPULADOS PRISTA FÓRMULAS (LOTES: TODOS);

Empresa: EMPREENDIMENTOS PRISTA LTDA, nome fantasia PRISTA FÓRMULAS MANIPULACAO FARMACEUTICA - CNPJ: 28.064.721/0001-84

Motivo: Comprovação da de anúncio de venda e comércio de produtos manipulados, inclusive com nome comercial no rótulo e fórmula fixa por meio do endereço eletrônico www.pristaformulas.com.br, sem prescrição individualizada e sem exigência de prescrição de profissional habilitado, além de preparações magistrais contendo IFA cujo correspondente produto industrializado ainda não possui registro aprovado junto à Anvisa, estando, portanto, em desacordo com os itens 5.14, 5.17.1 e 5.17.4, além da definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007, art. 5º da RDC nº 204/2006 e artigo 59 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.683, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X.Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda do produto TIRZEPATIDA (LOTES: TODOS); da empresa ICT FARMACEUTICA LTDA.

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

Empresa: ICT FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 41.604.536/0001-01

Motivo: Comprovação de comercialização de produto manipulado padronizado e não individualizado, sem a devida prescrição por profissional competente, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.683, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso do produto SAIZEN (SOMATROPINA) 20 MG (8 MG/ML SOL INJ FR AMP VD INC X 2,5 ML); da empresa Desconhecido

Produto (lote): SAIZEN (SOMATROPINA) 20 MG (8 MG/ML SOL INJ FR AMP VD INC X 2,5 ML) (LOTE: AB003660);

Empresa: Desconhecido - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, a MERCK S/A - CNPJ 33.069.212/0001-84, informando que não reconhece o lote como original, se tratando, portanto, de falsificação. 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 1.683, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X.Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Anvisa publica Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição e Uso do produto KEYTRUDA; da empresa
Não Identificada

Produto (lote): KEYTRUDA (LOTE: Y020844)

Empresa: Não Identificada - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: A detentora do registro do medicamento Keytruda® - Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda - CNPJ 03.560.974/0001-18, não reconhece como genuíno, o número de série 101955571642, referente ao lote Y020844, fabricado em 09/09/24, 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 1.683, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Manipulação e
Uso do produto À BASE DE POLIDOCANOL; da empresa VICTALAB FARMÁCIA DE
MANIPULAÇÃO LTDA

Produto (lote): Apresentação (Lote): À BASE DE POLIDOCANOL;

Empresa: VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 09.089.882/0001-88

Motivo: Considerando as múltiplas notificações de eventos adversos graves associadas ao uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol fabricados pela Victalab Farmácia de Manipulação Ltda., com padrão de recorrência, gravidade das lesões relatadas e indícios de desvio de qualidade em produtos de uso injetável, bem como a necessidade de aprofundamento da apuração dos fatos pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resta configurado risco sanitário relevante, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo cabível a adoção de medida cautelar, com fundamento nas competências atribuídas à Anvisa pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em observância ao princípio da precaução, visando à suspensão temporária da manipulação, distribuição e uso dos produtos envolvidos, até a completa elucidação do risco sanitário identificado.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.684, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X. Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e
Uso do produto FORMULAS MAGISTRAIS (LOTES: TODOS); da empresa IHB
ECOMMERCE LTDA**

Produto (lote): Apresentação (Lote): FORMULAS MAGISTRAIS (LOTES: TODOS)

Empresa: IHB ECOMMERCE LTDA - CNPJ: 41.886.257/0001-70

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa IHB ECOMMERCE LTDA - CNPJ nº 41.886.257/0001-70, website <https://www.esteticafarma.com.br/> bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.684, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição,
Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda e Uso do produto CLOBUTINOL
(LOTES: TODOS); de empresa Não Identificada**

Produto (lote): Apresentação (Lote): CLOBUTINOL (LOTES: TODOS);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Considerando o parecer da Gerência de Farmacovigilância, para os medicamentos contendo clobutinol, os riscos associados superam seus benefícios, devido ao risco de arritmia grave com prolongamento do intervalo QT, sendo tal situação suficientemente grave para justificar a suspensão dos medicamentos contendo esta substância.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.684, DE 24 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X. Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da
Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Suplementação alimentar

Anvisa publica apreensão proibição - comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos SUPLEMENTOS ALIMENTARES - MARCA VITAFOR (TODOS) da empresa WANDERLEY MAGALHAES DE MEDEIROS

Produto (lote): TODOS OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES - MARCA VITAFOR(TODOS);

Empresa: 50.352.643 WANDERLEY MAGALHAES DE MEDEIROS - CNPJ: 50352643000172

Motivo: Considerando que a empresa VIDA FORTE NUTRIENTES INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ 07.455.576/0001-92, responsável pelos suplementos alimentares sob a marca VITAFOR, não reconhece os produtos comercializados pela empresa 50.352.643 WANDERLEY MAGALHAES DE MEDEIROS - CNPJ 50.352.643/0001-72 na plataforma Shopee (Loja WM Suplementos 1). A VITAFOR informa que as imagens dos produtos recebidos pelos consumidores divergem significativamente dos produtos autênticos da VITAFOR. No caso do suplemento alimentar NAC, anteriormente comercializado no endereço <https://shopee.com.br/Kit-3-Nac-Vitafor-600mg-60caps-Vitafor-i.1502624025.23998671247>, consta a informação de que o produto anunciado conteria lactobacillus em sua composição, o que não corresponde com a formulação oficial. O produto possui elementos visuais distintos, inclusive quanto à coloração predominante, que é azul, e não preta, como verificado no produto comercializado pelo lojista mencionado. Além disso, o produto original não apresenta qualquer descrição na rotulagem como "plant based". 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; 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 1.640, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão De Almeida Gabriela de Oliveira Silva Gisela Da Mota Leitão Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Mariana Cristina M. X.Duarte Leilane Souza Prado Tair Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. De Souza	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--	-------------------------------------	--

**Anvisa publica apreensão,
Proibição: comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do
SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA RELOAD (TODOS SABORES)(TODOS); da
empresa Reload Energy Comercio de Suplementos Ltda.**

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA RELOAD (TODOS SABORES) (TODOS);

Empresa: Reload Energy Comercio de Suplementos Ltda. - CNPJ: 51121771000178

Motivo: Considerando a divulgação e comercialização do Suplemento Alimentar da marca RELOAD (todos sabores), de origem desconhecida ou ignorada, além da realização de alegações terapêuticas (não permitidas) em alimentos nos links <https://www.tiktok.com/@bebareload> e <https://bebareload.com>, tal como a sujeição para substituição de medicamentos controlados utilizados para tratamento de TDAH - Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Foram infringidos os arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48, incisos II e III, 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, 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 1.647, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica apreensão,
proibição: comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE COLÁGENO EM PÓ DA MARCA
NAARA(2196PHN995).**

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE COLÁGENO EM PÓ DA MARCA NAARA(2196PHN995);

Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: "Considerando a origem desconhecida ou ignorada do lote 2196PHN995, com validade até 16/11/2026, do Suplemento Alimentar de colágeno em pó da marca NAARA, comercializado em plataformas eletrônicas de venda. Na rotulagem consta como sendo fabricado por Pronutrition do Brasil Indústria e Comércio de Suplementos Alimentares Ltda. - 08.883.540/0001-72, que não reconhece tal produção. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, 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 1.646, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gabriela de Oliveira Silva

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X.Duarte

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da
Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica Recolhimento,
Suspensão: comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do
SUPLEMENTO ALIMENTAR MELATONINA 5 MG - 30 CÁPSULAS, DA MARCA
OBENESSERE NUTRITION(TODOS); da empresa FARMÁCIA DROGAMAR LTDA.**

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR MELATONINA 5 MG - 30 CÁPSULAS, DA MARCA OBENESSERE NUTRITION(TODOS);

Empresa: FARMÁCIA DROGAMAR LTDA. - CNPJ: 04575232000

Motivo: Considerando a comercialização de produto contendo melatonina em dosagem de 5 mg por porção, em desacordo com o limite máximo permitido para suplementos alimentares; considerando a utilização de elementos de rotulagem que associam o produto a suplemento alimentar, apesar de não atender aos requisitos de composição, segurança e qualidade aplicáveis a essa categoria; considerando a presença de informações contraditórias quanto à natureza do produto; considerando a recomendação de uso com conotação terapêutica; bem como a veiculação de informações que induzem o consumidor a erro quanto à natureza, composição, qualidade e finalidade do produto. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, 10, 16 e inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; tendo em vista o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.641, DE 23 DE ABRIL DE 2026

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Ministério da Saúde inicia distribuição emergencial de medicamento oncológico em todo o país

Após dificuldades técnicas na produção pelo único fornecedor nacional do fármaco ciclofosfamida, o Ministério da Saúde, em apoio aos estados e centros de referência oncológicos, realizou a compra internacional para garantir o tratamento dos pacientes

Fonte: [MS](#)

Anvisa atualiza regras para suplementos que contêm cúrcuma

Instrução normativa ajusta limites de uso da substância e aprimora rótulos para proteger consumidores de riscos à saúde.

Fonte: [ANVISA](#)

Anvisa aprova indicação de medicamento para doença pulmonar obstrutiva crônica

Novo registro autoriza uso do Nucala® (mepolizumabe) para tratamento da doença

Fonte: [ANVISA](#)

Anvisa aprova novo medicamento para síndrome de Dravet

Estiripentol é indicado para pacientes com 6 meses de idade ou mais e peso igual ou superior a 7 kg

Fonte: [ANVISA](#)

Elaboração: Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão De Almeida Gabriela de Oliveira Silva Gisela Da Mota Leitão Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Mariana Cristina M. X. Duarte Leilane Souza Prado Tair Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. De Souza	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

Esclerose múltipla tem novo tratamento aprovado pela Anvisa

Medicamento é indicado para adultos com formas recorrentes da doença

Fonte: [ANVISA](#)

Anvisa amplia indicação do Mounjaro® para diabetes tipo 2 em crianças

Medicamento terá indicação na bula para pacientes pediátricos a partir de 10 anos.

Fonte:

[ANVISA](#)

Alta hospitalar de idosos expõe falhas críticas na transição do cuidado

A alta hospitalar, especialmente entre pacientes idosos, permanece como um dos momentos mais vulneráveis da jornada assistencial.

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Pesquisa da USP avalia treinamento da OMS e convida enfermeiros de todo o país

Estudo da USP avalia impactos do treinamento QualityRights, curso online gratuito voltado à qualificação do cuidado em saúde mental com foco em direitos humanos

Fonte: [Cofen](#)

Inteligência Artificial na Saúde

Uma introdução sobre a inteligência artificial (IA), considerando seu contexto e aplicações em saúde.

Fonte: [AVASUS](#)

Elaboração: Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão De Almeida Gabriela de Oliveira Silva Gisela Da Mota Leitão Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Mariana Cristina M. X.Duarte Leilane Souza Prado Tair Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. De Souza	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--	-------------------------------------	--

Vigilância em Foco

Este informativo é elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar às filiais EBSEH sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e alertas sanitários de farmacovigilância, tecnovigilância, vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais. Nele, são apresentados informes, atualizações técnicas e medidas a serem implementadas nos hospitais, relacionadas à segurança sanitária de medicamentos, saneantes, produtos para a saúde e outras tecnologias em saúde.

Esta publicação convida a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes.

Acompanhe periodicamente os alertas emitidos pela Anvisa e as outras formas de comunicação de risco envolvendo medicamentos, produtos para saúde, saneantes e outras tecnologias em saúde e implemente as medidas adequadas relacionadas aos produtos existentes na sua instituição, conforme cada caso, tais como notificação no Vigihosp, retirada de uso, contato com o fabricante, monitorização e notificação à Anvisa.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, nas diretrizes 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: Elen Oliveira Pernin Evellyn Brandão De Almeida Gabriela de Oliveira Silva Gisela Da Mota Leitão Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Mariana Cristina M. X. Duarte Leilane Souza Prado Tair Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre B. De Souza	Revisão: Marcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	---