

Tecnovigilância

Alerta 5103 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Instrumental não Articulado Cortante Estéril.

Ação de Campo Código FAC-0001993 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5104 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Recolhimento do produto Hemopatch.

Ação de Campo Código FA-2025-053 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso do produto CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA da empresa INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Produto (Lote): CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA Injex-Cath® SAFETY - (22300/095);

Empresa: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - CNPJ: 59.309.302/0001-99

Motivo: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 2030.1P.0/2025 emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED pelo Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), que apresentou resultado insatisfatório, no ensaio de ANÁLISE DE VERIFICAÇÃO DO ACABAMENTO DA SUPERFÍCIE E APARÊNCIA VISUAL DA AGULHA para o lote 22300/095, do produto CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA INJEX-CATH SAFETY / 18 G / 1,3, Marca Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, registro n.º 10160610088, em desacordo com a ABNT NBR ISO 9626:2020, item 5.2, por apresentar defeito na superfície externa do tubo da agulha; e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 23 da Lei nº: 6.437/1977 e no art. 30 da RDC nº 390/2020.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 5.240, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Gisela da Mota Leitao
Laise dos Santos P. Pierre
Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre Barreto 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, propaganda e uso do produto POMADA CICATRIZANTE INKDRAW AFTERCARE da empresa desconhecida

Produto (Lote): POMADA CICATRIZANTE INKDRAW AFTERCARE - ();

Empresa: Empresa desconhecida - CNPJ: 03112386000

Motivo: Considerando a denúncia da exposição à vendas e comercialização irregular do produto Pomada Cicatrizante INKDRAW AFTERCARE, indicado para uso pós-tatuagem, o qual não possui registro ou notificação junto à Anvisa e por empresa desconhecida na Anvisa, por meio do endereço eletrônico <https://inkdraw.com.br/produto/inkdraw-aftercare/>. Portanto, esse produto está em desacordo com o estabelecido no arts.2º, 7º e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts 2º, 7º 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 1, DE 2 DE JANEIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Revogação do recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA da empresa SALDANHA RODRIGUES LTDA

Produto (Lote): SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA - SR INSUFINE (331N5);

Empresa: SALDANHA RODRIGUES LTDA - CNPJ: 03.426.484/0001-23

Motivo: Considerando que o produto tem data de fabricação 10/2020 com validade de 5 anos, dessa forma todo o lote teve vencimento em 10/2025; conclusão de ação de campo, protocolada em 13/10/2025, foi analisada e aceita pela área de Tecnovigilância da Anvisa e considerando o estabelecido no Art. 53 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica a partir de 01/11/2025.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 20, DE 5 DE JANEIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Gisela da Mota Leitao
Laise dos Santos P. Pierre
Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre Barreto 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, fabricação, propaganda e uso do produto LIFEVAC da empresa Desconhecida

Produto (Lote): LIFEVAC DISPONÍVEL NO SITE LIFEVAC.COM.BR

Empresa: Desconhecida - CNPJ: 00.678.593/0001-40

Motivo: Considerando que a empresa Sterifarma Produtos Cirúrgicos Ltda. - CNPJ n. 00.678.593/0001-40, detentora do produto LifeVac, notificado sob n. 10448330049, identificou o site falsificado <https://lifevac.com.br/>, que divulga informações incorretas e utiliza indevidamente dados empresariais da Sterifarma, além de comercializar o produto LifeVac sem autorização, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei n. 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei n. 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 21, DE 5 DE JANEIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Gisela da Mota Leitao Laise dos Santos P. Pierre Luana Mendes Costa	Mariana C. M. Xavier Duarte Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre Barreto 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 Revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produtos	Lotes
ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS X 1 ML	(LOTES A PARTIR DE 01/01/2000)
ERITROPOIETINA - 10000 UI SOL INJ IV/SC CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 2000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 10 FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 3000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 20 FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS X 1 ML	
ERITROPOIETINA - 4000 UI/ML SOL INJ IV/SC CT 6 FA VD TRANS X 1 ML	

Motivo: Publicação do Aresto nº 1.744, de 26 de novembro de 2025, que publicou a decisão referente ao recurso nº 0962828/25-4, interposto pela empresa Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda, dando provimento ao recurso.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 5.173, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Gisela da Mota Leitao
Laise dos Santos P. Pierre
Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre Barreto 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

Não houve publicações até o momento.

Suplementação alimentar

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Anvisa publica apreensão e proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SOLUBRILHO SOLUÇÕES DE LIMPEZA da empresa DESCONHECIDA

Produto (Lote): SOLUBRILHO SOLUÇÕES DE LIMPEZA (TODOS até 14/04/2024);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a exposição à venda 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 5.162, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafrá Guedes
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Gisela da Mota Leitao
Laise dos Santos P. Pierre
Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre Barreto 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 recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto XÔ POMBO GEL da empresa QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME

Produto (Lote): XÔ POMBO GEL(todos);

Empresa: QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME - CNPJ: 27774585000153

Motivo: Considerando que o produto classifica-se como Risco 2 (dois) indevidamente notificado nesta Agência descumprindo o inciso III do art. 12 da Resolução-RDC n.º 989, de 15 de agosto de 2025 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 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 5.261, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica apreensão e proibição da comercialização, distribuição e uso de TODOS OS PRODUTOS SANEANTES MARCA PUREESSENCE da empresa PURE ESSENCE FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE ESSENCIAS LTDA

Produto (Lote): TODOS OS PRODUTOS SANEANTES MARCA PUREESSENCE (BASES CONCENTRADAS PARA DILUIÇÃO) (TODOS);

Empresa: PURE ESSENCE FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE ESSENCIAS LTDA - CNPJ: 53339793000134

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/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 10, DE 5 DE JANEIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Evellyn Brandão de Almeida
Gabriela de Oliveira da Silva
Gisela da Mota Leitao
Laise dos Santos P. Pierre
Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte
Mariana Rossi Bonacasata
Priscilla Avelino Tavares
Romana Santos Gama
Ryan Pierre Barreto 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 e proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ODORIZADOR DE AMBIENTES UAU da empresa VICTOR EMANUEL CORREIA DOS SANTOS 11852004444

Produto (Lote): ODORIZADOR DE AMBIENTES UAU AROMAS (TODOS);

Empresa: VICTOR EMANUEL CORREIA DOS SANTOS 11852004444 - CNPJ: 48145120000103

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/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 10, DE 5 DE JANEIRO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Meningite cresce no país e Secretaria de Saúde reforça importância da vacinação

DF registrou 69 casos da doença entre janeiro e setembro deste ano; no Brasil, são mais de 11 mil casos e 1,1 mil mortes

Fonte: [Conass](#)

Fiocruz divulga o resultado de projetos selecionados na chamada Mais Meninas na Ciência 2026

O resultado da chamada interna do Programa Mais Meninas na Fiocruz 2026 está disponível no Campus Virtual Fiocruz

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

UNA-SUS e Fiocruz MS abrem matrículas para o Curso de Aperfeiçoamento em Saúde Mental e Atenção Psicossocial de Adolescentes e Jovens

A quarta oferta do curso busca possibilitar aos participantes uma atuação efetiva como agentes de transformação nos mais diversos serviços. As matrículas podem ser realizadas até dia 22 de março de 2026

Fonte: [Unasus](#)

Elaboração:

Bruna Mafra Guedes

Evellyn Brandão de Almeida

Gabriela de Oliveira da Silva

Gisela da Mota Leitao

Laise dos Santos P. Pierre

Luana Mendes Costa

Mariana C. M. Xavier Duarte

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre Barreto de Souza

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

UNA-SUS e Fiocruz Pernambuco abrem matrículas para o curso “Vigilância em Saúde para a Eliminação da Esquistossomose”

O objetivo é capacitar profissionais de saúde para as ações de vigilância em saúde voltadas à eliminação da esquistossomose como problema de saúde pública no Brasil.

Fonte: [Unasus](#)

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: Bruna Mafrá Guedes Evellyn Brandão de Almeida Gabriela de Oliveira da Silva Gisela da Mota Leitao Laise dos Santos P. Pierre Luana Mendes Costa	Mariana C. M. Xavier Duarte Mariana Rossi Bonacasata Priscilla Avelino Tavares Romana Santos Gama Ryan Pierre Barreto de Souza	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--	-------------------------------------	---