

Tecnovigilância

Alerta 5182 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar.

Ação de Campo Código FSCA-2026-01-01 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo; Comunicação aos clientes; Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5183 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy Evo.

Ação de Campo Código 2026-CC-SRC-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5184 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Gerador Eletrocirúrgico ESG-400.

Ação de Campo Código FY26-018 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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 Leilane Souza Prado	Mariana Cristina M. X. Duarte 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 da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa DERMSHOP COSMETICA DE TRATAMENTO LTDA ME

Produtos:	Lotes:
REVITALIZANTE SKINBOOSTER FILORGA NCTF	TODOS
ÁCIDO HIALURÔNICO RETICULADO DEEP	
FIOS DE SUSTENTAÇÃO LOYODERM	
ÁCIDO HIALURÔNICO LOYODERM	
FIOS PDO LOYODERM	

Empresa: DERMSHOP COSMETICA DE TRATAMENTO LTDA ME - CNPJ: 12.321.244/0001-55

Motivo: Considerando a comprovação da divulgação irregular dos dispositivos médicos por meio do sítio eletrônico <https://www.dermshopping.com.br/> apresentando dispositivos médicos sem registro e comercializados por empresa sem AFE considerando o estabelecido no art. 7º, 12 e 59 da Lei n. 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 1.180, DE 26 DE MARÇO 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
Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte
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

ALERTA GGMON N° 11/2021

Anvisa alerta sobre Notificação de evento adverso grave da Vacina contra Covid-19 da Janssen

Anvisa recebeu notificação de evento adverso grave da Janssen Evento adverso grave com um(a) voluntário(a) brasileiro(a), participante do estudo VAC31518COV3001, que é o estudo clínico de fase 3 da vacina contra Covid-19 da Janssen. Publicado em 08/01/2021 17h12 Atualizado em 25/02/2025 10h38 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Não houve necessidade de suspender a condução dos ensaios clínicos, pois, segundo a empresa, o recrutamento dos voluntários foi finalizado em 09/12/2020. Ou seja, não há mais voluntário que ainda receberá a vacina teste ou o placebo.

De acordo com informações enviadas pela empresa, o evento foi avaliado pelo investigador e pela companhia como não relacionado à vacina.

A Anvisa reitera que que, segundo regulamentos nacionais e internacionais de Boas Práticas Clínicas, os dados sobre voluntários de pesquisas clínicas devem ser mantidos em sigilo, em conformidade com princípios de confidencialidade, dignidade humana e proteção dos participantes.

Não serão divulgados dados sobre o (a) voluntário (a) ou se a pessoa fazia parte do grupo que foi imunizada com a vacina propriamente dita ou se era do grupo de controle, que recebe um placebo.

A Agência segue cumprindo a sua missão institucional de proteger a saúde da população brasileira.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no VigiHosp.

Fonte: [Anvisa](#)

ALERTA GGMON N° 08/2023

Anvisa alerta sobre atualizações das informações de segurança de Dolutegravir a partir dos dados do estudo Tsepamo, realizado em Botswana

Alerta GGMON 08/2023 (Farmacovigilância): Atualizações das informações de segurança de Dolutegravir a partir dos dados do estudo Tsepamo, realizado em Botswana

Ação:

Não se aplica.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no VigiHosp.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão De Almeida		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva		Clínica
Gisela Da Mota Leitão		Diretoria de Atenção à Saúde
Laíse Dos Santos P. P. De Messias		
Leilane Souza Prado		

ALERTA GGMON N° 09/2023

Anvisa esclarece sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm)

Anvisa esclarece sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm). As vacinas em uso no país mantêm benefícios que superam os riscos. Com base no monitoramento da segurança realizado até março de 2023, está sendo divulgada uma atualização de conteúdo. Publicado em 28/03/2023 14h46 Atualizado em 28/03/2023 15h40 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) esclarecem que o risco de ocorrência de miocardite (inflamação do miocárdio, tecido muscular do coração) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração) associado às vacinas contra Covid-19 permanece baixo. Portanto, a recomendação pela continuidade da vacinação está mantida, uma vez que, até o momento, os benefícios dessas vacinas superam os riscos.

Entenda

Em julho de 2021, a Anvisa alertou a sociedade sobre o risco de miocardite e pericardite após a vacinação contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm). O alerta foi feito quando a Agência tomou conhecimento da ocorrência de casos dessas doenças associados às vacinas, após análise da agência reguladora norte-americana (Food and Drug Administration – FDA). Naquele período, a Anvisa ainda não havia recebido notificações de eventos com suspeita de miocardite após vacinação contra Covid-19 no Brasil, mas cumpriu seu papel na sensibilização de serviços e profissionais de saúde para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos.

Com o avanço da campanha de vacinação contra a doença no Brasil e a entrada de outras vacinas no mercado nacional, a Anvisa e o Ministério da Saúde divulgam uma atualização sobre o risco nacional de miocardite e pericardite após o uso de vacinas contra Covid-19.

Desde a aprovação dessas vacinas no Brasil, a Agência e o MS têm monitorado e investigado, contínua e ininterruptamente, a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi), anteriormente conhecidos como eventos adversos pós-vacinação (EAPV). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), esses eventos abrangem:

“Qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um Esavi pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.”

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no VigiHosp.

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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

ALERTA GGMON N° 6/2026

Anvisa alerta sobre Fake news sobre a vacina bivalente contra Covid-19 Comirnaty (Pfizer)

Fake news sobre a vacina bivalente contra Covid-19 Comirnaty (Pfizer). A segurança e a eficácia da vacina foram comprovadas por meio de dados técnicos e científicos. Publicado em 27/04/2023 16h42 Atualizado em 27/04/2023 17h22 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Anvisa esclarece que a vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) teve sua segurança e eficácia comprovadas por meio de dados técnicos e científicos, atendendo todo o rigor da regulamentação de vacinas.

A versão bivalente da vacina Comirnaty foi desenvolvida sobre a mesma plataforma da vacina monovalente e equivale a uma atualização do imunizante.

Informações descontextualizadas e frases isoladas dos documentos de aprovação da vacina bivalente têm sido utilizadas de forma temerária para alimentar notícias falsas e conteúdo desinformativo sobre a vacina bivalente.

A leitura do parecer de aprovação da vacina bivalente não pode ser feita de forma isolada ou em fragmentos, sem o devido conhecimento técnico da matéria e das evidências científicas disponíveis nos documentos públicos divulgados pela Anvisa.

No momento da aprovação da vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) pela Agência, a totalidade dos dados permitiram concluir que a vacina bivalente é tão ou mais eficaz do que a versão monovalente, que já possuía eficácia conhecida. Os dados da bivalente incluíram as avaliações não clínicas (realizadas em laboratório, com animais) e avaliações clínicas (realizadas com voluntários humanos) realizadas com a vacina bivalente, combinados com o extenso conhecimento já existente sobre a vacina Comirnaty monovalente.

A vacina bivalente demonstrou ser tão ou mais imunogênica que a versão anterior, ou seja, capaz de gerar uma resposta imune robusta, com o desenvolvimento de anticorpos.

A conclusão de eficácia foi embasada em métodos científicos consolidados, utilizando os dados sólidos já existentes sobre a resposta imune e a eficácia da vacina monovalente Comirnaty e da resposta imune demonstrada pela vacina bivalente Comirnaty.

O aumento da proteção contra hospitalização ou morte foi observado independentemente da idade ou de as pessoas terem recebido anteriormente um reforço diferente. Outro estudo demonstrou que, para a vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5, a eficácia vacinal no período de 7 a 29 dias após a vacinação foi de 83% (IC 95%, 77-88%) e de 81% (95% CI 72-87%) no período de 60 a 89 dias após a vacinação (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.04.11.23288403v1.full.pdf>).

Portanto, todos os dados disponíveis demonstram que a vacina bivalente possui o mesmo mecanismo de ação que a vacina monovalente e que a vacina é segura e eficaz, elevando a proteção contra variantes da Covid-19 em pessoas previamente vacinadas com as versões monovalentes.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no VigiHosp.

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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

ALERTA GGMON N° 12/2021

Anvisa alerta sobre monitoramento de vacinas - não houve alteração na relação de risco e benefício das vacinas contra Covid-19 em uso no Brasil

Monitoramento de vacinas - não houve alteração na relação de risco e benefício das vacinas contra Covid-19 em uso no Brasil Os dados públicos de notificações do uso de vacinas para Covid-19 não indicam até o momento qualquer relação das vacinas com eventos adversos graves ou óbitos no país. Publicado em 02/03/2021 17h19 Atualizado em 01/11/2022 15h36 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Os dados públicos de notificações do uso de vacinas para Covid-19 não indicam qualquer relação das vacinas com eventos adversos graves ou óbitos no país. O uso de dados de forma descontextualizada ou sem a interpretação técnica necessária pode levar a conclusões falsas.

A avaliação benefício-risco leva em conta um conjunto grande de informações e os registros informados pelos usuários são apenas uma dessas fontes. As outras envolvem os relatórios de segurança das fabricantes, os sinais de segurança gerados pelo modelo matemático da Organização Mundial de Saúde (OMS), a troca de informações com outras autoridades regulatórias e a discussão em grupos de especialistas.

Até o momento, não há nenhum caso de óbito conhecido que tenha relação estabelecida com o uso das vacinas para Covid-19 autorizadas no país. As vacinas em uso no país são consideradas seguras. Não houve alteração na relação de risco e benefício deste produto.

Já é esperado que pessoas venham a óbito por outros motivos de saúde e mesmo por causas naturais, tendo em vista a taxa de mortalidade já conhecida para cada faixa etária da população brasileira.

Notificações

As notificações sobre vacinas e medicamentos são enviadas à Anvisa principalmente por profissionais e serviços de saúde, além dos próprios fabricantes que são obrigados a comunicar os eventos suspeitos e que possam ser graves. Estes dados são utilizados pela Anvisa como subsídio para o seu processo de monitoramento.

Como são dados notificados por terceiros, eles são considerados de menor evidência científica e servem apenas como sinalizadores para o trabalho de monitoramento da Anvisa. A análise completa envolve os processos mencionados anteriormente.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

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
Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte
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

ALERTA GGMON N° 10/2023

Anvisa alerta sobre orientações aos pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina)

Orientações aos pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina). Pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina) não devem interromper o tratamento sem orientação médica. Publicado em 28/07/2023 08h53 Atualizado em 28/07/2023 15h11 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

De acordo com os dados apresentados pela empresa, o contaminante não está em níveis que possam comprometer a qualidade do produto, tampouco a segurança dos pacientes. No entanto, por precaução, a empresa optou por efetuar o recolhimento voluntário dos lotes afetados.

O referido medicamento é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes e também em monoterapia no tratamento da síndrome de West.

A interrupção brusca da utilização desse medicamento pode causar diversos efeitos adversos. Assim, a Anvisa orienta os usuários dos respectivos lotes do medicamento Sabril 500 mg que não suspendam o uso por conta própria e procurem orientação médica.

Destaca-se que a medida de recolhimento voluntário, publicada por meio da Resolução-RE 2.660, de 20 de julho de 2023, ocorreu somente para quatro lotes (CRA02747, CRA06696R, DRA00489V e DRA00490) e não afeta os demais lotes do produto.

Adicionalmente, a Anvisa abriu um processo de investigação para apurar os fatos e avaliar as medidas tomadas pelo laboratório para reduzir o risco de desabastecimento do medicamento.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

ALERTA GGMON N° 10/2023

Anvisa alerta sobre alteração de formulação no medicamento mercaptopurina (Purinethol®) 50 mg comprimido, registrado pela Aspen

Alteração de formulação no medicamento mercaptopurina (Purinethol®) 50 mg comprimido, registrado pela Aspen Atualizado em 11/07/2023 13h30 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Alteração de formulação no medicamento Purinethol® - Mercaptopurina 50 mg comprimido, registrado pela Aspen

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

ALERTA GGMON N° 12/2023

Anvisa alerta sobre baixo risco de ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação contra a Covid-19, incluindo miocardite e pericardite.

Ministério da Saúde alerta: a vacina bivalente é segura e efetiva contra a Covid-19. Publicado em 28/11/2023 16h57 Atualizado em 18/12/2023 17h00 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Muito se fala sobre a vacina bivalente e sobre seus possíveis efeitos colaterais. Por isso, o Ministério da Saúde esclarece que as vacinas bivalentes usadas contra a Covid-19 têm sua segurança e eficácia comprovadas por meio de dados técnicos e científicos, atendendo todo o rigor da regulamentação nacional exigida para a liberação do uso de vacinas na população. Além disso, é importante destacar que o risco de ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação contra a Covid-19, incluindo miocardite (inflamação do miocárdio, tecido muscular do coração) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração), permanece extremamente baixo no Brasil.

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, realiza o monitoramento da segurança das vacinas em uso em todo o país por meio do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de ESAVI. Esse monitoramento permite a avaliação do benefício e risco da vacinação e subsidia a tomada de decisão em saúde pública no país.

Com relação à miocardite/pericardite, sabe-se que a principal causa dessa doença são as infecções virais e bacterianas, incluindo o novo coronavírus SARS-CoV-2. Estudos mostram que o risco de desenvolver miocardite/pericardite pela doença varia entre mil a 5 mil casos a cada 100 mil infecções pelo SARS-CoV-2, enquanto o risco após a vacinação está entre 0,3 e 5,0 casos por 100 mil pessoas vacinadas. Além disso, deve-se considerar que a probabilidade de sobreviver após a miocardite associada à Covid-19 varia de 30 a 80%, enquanto a sobrevivência da doença após a vacinação é maior que 99%. No Brasil, até o momento, as informações geradas a partir do SNV-ESAVI mostram que o risco de miocardite pós vacinação contra a Covid-19 é de 0,04 casos a cada 100 mil doses aplicadas, que é muito menor do que o observado em todo o mundo. Portanto, ao considerar que a pandemia não acabou e que os benefícios das vacinas Covid-19 superam os riscos da não vacinação, o Ministério da Saúde mantém a continuidade da vacinação contra a Covid-19 no Brasil. Um estudo de série de casos autocontrolado em indivíduos com 13 anos ou mais que foram vacinados contra a Covid-19 na Inglaterra aponta que o risco de miocardite é maior após a infecção por SARS-CoV-2 do que após a vacinação Covid-19 e permanece modesto após doses sequenciais, incluindo uma dose de reforço da vacina de plataforma de RNA mensageiro (RNAm).

O Ministério da Saúde recomenda a continuidade da vacinação, uma vez que, até o momento, os benefícios dessas vacinas superam os riscos.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

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

ALERTA GGMON N° 5/2024

Anvisa alerta sobre orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada).

Orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada) (NOTA TÉCNICA N° 8/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS) Publicada em 13/03/2024. Esta informação foi republicada com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Trata-se de orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada).

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no VigiHosp.

Fonte: [Anvisa](#)

ALERTA GGMON N° 6/2024

Anvisa alerta sobre a fosfoetanolamina não está autorizada para tratamento do câncer

A Anvisa esclarece: fosfoetanolamina não está autorizada para tratamento do câncer Substância não possui autorização ou registro para uso como suplemento alimentar ou medicamento Publicado em 23/07/2024 16h00 Atualizado em 24/07/2024 08h56 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Anvisa informa à população que a fosfoetanolamina não possui autorização ou registro para uso como suplemento alimentar ou medicamento no Brasil. Assim, sua comercialização só pode ocorrer com a devida aprovação da Agência, conforme exigido pela legislação brasileira e pelos padrões internacionais.

Riscos do uso de produtos não registrados

Utilizar produtos não registrados pela Anvisa para o tratamento do câncer é extremamente arriscado. Esses produtos podem interferir negativamente nos tratamentos convencionais, além de apresentar riscos de contaminação. É fundamental que os pacientes não abandonem tratamentos médicos estabelecidos para utilizar terapias não autorizadas e de eficácia desconhecida, como é o caso da fosfoetanolamina.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no VigiHosp.

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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

ALERTA GGMON N° 7/2024

Anvisa alerta sobre segurança da vacina Qdenga

Segurança da vacina Qdenga. O Ministério da Saúde e a Anvisa têm monitorado de perto a ocorrência de eventos adversos a partir da introdução da Qdenga. Publicado em 09/03/2024 16h13 Atualizado em 11/03/2024 11h55 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Casos de reações de hipersensibilidade à vacina Qdenga têm sido relatados com uma frequência acima do esperado, porém a ocorrência desses eventos continua rara. Todos os casos foram tratados e os pacientes se recuperaram.

A detentora do registro confirmou um caso de hipersensibilidade e comunicou à Anvisa, que, como rotina da farmacovigilância, solicitou a inclusão desse evento na bula do produto.

Como medida de prevenção e precaução, o Ministério da Saúde reforça a recomendação usual da prática segura de observação dos indivíduos vacinados por 15 minutos após a vacinação. Além disso, no contexto da reduzida quantidade de doses disponibilizadas, orienta-se que a vacinação da Qdenga se dê em unidades de saúde. Os serviços de saúde devem tomar medidas para pronta identificação dos eventos e prestação de assistência adequada.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

ALERTA GGMON N° 8/2024

Anvisa alerta sobre segurança da vacina Qdenga

Entenda o efeito colateral raro da vacina da AstraZeneca contra Covid-19. Não se deixe levar por conteúdos enganosos que querem gerar desconfiança na população. Publicado em 03/05/2024 17h43 Atualizado em 04/06/2024 16h04 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

No final do mês passado (abril/2024), circulou em diversos jornais a notícia de que a AstraZeneca afirmou em documentos judiciais que a vacina contra covid-19 fabricada pela própria farmacêutica pode causar como efeito colateral muito raro a síndrome de trombose com trombocitopenia (STT). Após a informação, grupos e páginas antivacina começaram a espalhar conteúdos enganosos sobre o ocorrido e, mais uma vez, gerar um sentimento de desconfiança na população em relação às vacinas.

A ciência, a partir de fatos comprovados, garante: as vacinas contra covid-19 são seguras e efetivas na prevenção de formas graves da doença, reduzindo significativamente o risco de hospitalizações, complicações e mortes em decorrência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

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

ALERTA GGMON N° 1/2021

Anvisa alerta sobre declaração da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICMRA sobre confiança na eficácia e segurança das vacinas

Declaração da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICMRA sobre confiança na eficácia e segurança das vacinas A Declaração tem como objetivo fornecer aos profissionais de saúde mensagens importantes sobre vacinas e vacinação, bem como reiterar que as vacinas são submetidas a uma robusta avaliação científica pelas autoridades reguladoras para determinar sua segurança e eficácia e que continuam sendo monitoradas após sua aprovação. Publicado em 19/02/2021 19h01 Atualizado em 01/11/2022 15h21 Esta informação foi republicada com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Entre as iniciativas de articulação internacional das quais a Anvisa participa, destaca-se a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), um foro internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores mundiais. O ICMRA busca estabelecer uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos acerca de questões e desafios regulatórios compartilhados.

Suas prioridades incluem a resposta coordenada a situações de crise. Nesse sentido, a Coalizão elaborou declaração conjunta, cuja tradução em português segue abaixo, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde mensagens importantes sobre vacinas e vacinação, bem como reiterar que as vacinas são submetidas a uma robusta avaliação científica pelas autoridades reguladoras para determinar sua segurança e eficácia e que continuam sendo monitoradas após sua aprovação.

A Anvisa, juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo do ICMRA.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

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

ALERTA GGMON N° 1/2022

Anvisa alerta sobre imunoglobulina falsificada

Alerta sobre imunoglobulina falsificada. A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Anvisa. Publicado em 07/07/2022 15h24 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

A detentora do registro e a fabricante do produto original, Biotest AG da Alemanha, não reconhecem como sendo original nenhum lote do produto Imunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5 g/100 ml, frasco com 100 mL contendo 5 g de IgG, importado pela empresa Global Med Pharma

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

ALERTA GGMON N° 13/2023

Anvisa alerta sobre viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro de 2024.

Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro Medicamento Dividol terá que ser dispensado com Notificação de Receita amarela a partir de janeiro de 2024. Publicado em 28/12/2023 14h25 Atualizado em 29/12/2023 08h51 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ação:

Foi publicada no dia 24 de novembro a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 827/2023, que incluiu o viminol, um analgésico opioide, na lista de substâncias entorpecentes da Portaria SVS/MS 344/98. A medida, que entrou em vigor no último dia 1º de dezembro, altera as regras de prescrição e venda/dispensação do medicamento Dividol®(hidroxibenzoato de viminol), da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., o único no mercado brasileiro que contém viminol,

A RDC 827 estabeleceu o prazo de 30 dias, contados a partir de 1º de dezembro, para que as empresas efetuem as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS 344/98. Assim, a partir de 1º de janeiro de 2024, o medicamento só poderá ser prescrito pelos profissionais e dispensado pelas farmácias mediante Notificação de Receita A (amarela), seguindo os demais controles determinados pela mencionada Portaria, como, por exemplo, a guarda em local restrito e trancado.

A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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 da comercialização, distribuição e uso do produto MILAGROSO FIRE FITNESS da empresa Não Identificada

Produto (lote): MILAGROSO FIRE FITNESS (LOTES: TODOS);

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização 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 o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 1.147, DE 24 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso de TODOS OS MEDICAMENTOS da empresa RNL TRADE AND FACILITIES LTDA

Produto (lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);

Empresa: RNL TRADE AND FACILITIES LTDA - CNPJ: 15.655.026/0001-45

Motivo: Comprovação da oferta/comercialização de medicamentos por empresa sem AFE, em desacordo com o disposto no inciso IV, do artigo 10, da Lei 6437 de 20 de agosto de 1977. 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 1.147, DE 24 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

Produtos:	Lotes:
PREGNENOLONA	TODOS
OROTATO DE LÍTIO	
LITHIUM OROTATE	
PREGNENOLONE	

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 todos os medicamentos da marca Life Extension, Source Naturals, Kal, Swanson, Vitamatic, Healthfare, Piping Rock, 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 1.147, DE 24 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica apreensão - proibição da comercialização, distribuição e uso de TODAS AS FORMULAÇÕES MANIPULADAS ATÉ 08/09/2025 da empresa AURAVEDA PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto (lote): TODAS AS FORMULAÇÕES MANIPULADAS ATÉ 08/09/2025. (LOTES: ATÉ 08/09/2025) ;

Empresa: AURAVEDA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 50.768.636/0001-56

Motivo: Comprovação da manipulação irregular de formulações, devido ao descumprimento da Lei 6.360/1976, RDC 16/2014 e Lei 6.437/1977, detectado durante inspeção sanitária realizada em 08/09/2025, conforme Relatório Técnico - SES/SEAS/SVS/DIVISA/GEMEC. 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 1.193, DE 26 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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 da comercialização, distribuição e uso de DIVERSOS SEM REGISTRO da empresa HIONUTRI INDUSTRIA DE ALIMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA

Produto (lote): DIVERSOS SEM REGISTRO (LOTES: TODOS);

Empresa: HIONUTRI INDUSTRIA DE ALIMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ: 40.899.227/0001-35

Motivo: Comprovação, por meio de INSPEÇÃO SANITÁRIA realizada pela DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BRAGANÇA PAULISTA - FICHA DE PROCEDIMENTO Nº 01.001851/25, da fabricação 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 VIAMED/HIONUTRI INDÚSTRIA DE ALIMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, 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 1.193, DE 26 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica recolhimento - suspensão da comercialização, distribuição e uso de DIVERSOS MANIPULADOS da empresa HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

Produto (lote): DIVERSOS MANIPULADOS (LOTES: TODOS);

Empresa: HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 06.354.562/0001-10

Motivo: Comprovação de irregularidades graves e sistêmicas nas etapas críticas de manipulação de preparações estéreis em desacordo com o Art. 12 da Lei 6.360/76 e Item 4 do Anexo, Item 12 do Anexo I, Item 8.9 do Anexo IV, Item 10.1.2.3 do Anexo IV, Item 2.2 do Anexo IV e Item 2.1 do Anexo I da RDC 67/2007. A medida preventiva fundamenta-se no artigo 7º da Lei nº 6.360 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 1.193, DE 26 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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 proibição da comercialização, propaganda e uso do produto SKINOREN da empresa SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA

Produto (lote): SKINOREN (LOTES: TODOS); AZELAN (LOTES: TODOS);

Empresa: SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA - CNPJ: 35.635.824/0001-12

Motivo: Comprovação da propaganda e comercialização, no site da Shopee, do produto SKINOREN 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, bem como comunicado da empresa detentora do registro do medicamento AZELAN - Leo Pharma Ltda (CNPJ: 11.424.477/0001-10) informando a identificação, no site da Shopee, de unidades do AZELAN com características divergentes das constantes no medicamento original, como rótulo e bisnaga diferentes, rótulo adesivado e colado, se tratando, portanto, de falsificação. As ações de fiscalização determinadas para o Azelan se aplicam apenas ao site da Shopee. 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 1.187, DE 26 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

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

Produtos:	Lotes:
LIFETRIM BLACK	TODOS
AMAZÔNIA OURO	
AMAZÔNIA LIFE TURBO	
LIFETRIM	
ESBELT AMAZÔNIA LIFE BLACK	
AMAZÔNIA LIFE	
AMAZÔNIA LIFE GOLD	

Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 1.147, DE 24 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica apreensão - proibição da comercialização, distribuição e uso de TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS MARCA BELEZA da empresa JHONATA AUGUSTO CARVALHO SOARES

Produto (lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS MARCA BELEZA DA FLORESTA(TODOS);

Empresa: JHONATA AUGUSTO CARVALHO SOARES - CNPJ: 61232429000107

Motivo: Considerando a fabricação e comercialização de produto cosmético sem registro sanitário por empresa sem autorização de funcionamento infringindo os arts 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º 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 1.145, DE 24 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica apreensão - proibição da comercialização, distribuição e uso de TODOS OS COSMÉTICOS MARCA SPUMART da empresa DESCONHECIDA

Produto (lote): TODOS OS COSMÉTICOS MARCA SPUMART SABOARIA ARTESANAL(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos cosméticos 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 1.145, DE 24 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X.Duarte

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 da comercialização, distribuição e uso do produto listado abaixo da empresa Ambrosia Brands

Produto:	Lotes:
DIETARY SUPPLEMENT "ROSABELLA MORINGA CAPSULES"	(5020591, 5020592, 5020593, 5020594, 5020595, 5020596, 5030246, 5030247, 5030248, 5030249, 5030250, 5030251, 5040270, 5040271, 5040272, 5040273, 5040274, 5040275, 5040276, 5040277, 5040278, 5040279, 5050053, 5050054, 5050055, 5050056, 5060069, 5060070, 5060071, 5060072, 5060073, 5060074, 5060075, 5060076, 5060077, 5060078, 5060079, 5060080, 5080084, 5080085, 5080086, 5090107, 5090108, 5090109, 5090113, 5090114, 5090115, 5090116, 5090117, 5090118, 5100039, 5100048);

Empresa: Ambrosia Brands, LLC

Motivo: Considerando anúncios no comércio eletrônico (especialmente Mercado Livre) do produto "Dietary Supplement Rosabella moringa capsules" sem a devida regularização no órgão competente, contendo constituinte não autorizado para suplementos alimentares (moringa); além do recolhimento internacional de diversos lotes por contaminação do produto por cepa de Salmonella resistente a antibióticos de primeira linha e alternativos, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Foram infringidos: infringindo: art. 3º e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; art. 4º da RDC 243/2018 e anexos I e II da IN 28/2018; inciso X, do art. 10 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 1.245, DE 27 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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

Saneantes

Anvisa publica apreensão - proibição da comercialização, distribuição e uso do produto SANEANTES DA MARCA "VERZZON FRAGRANCE" da empresa VERZZON FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE ESSENCIAS LTDA

Produto (lote): SANEANTES DA MARCA "VERZZON FRAGRANCE" (TODOS);

Empresa: VERZZON FRAGRANCE INDUSTRIA E COMERCIO DE ESSENCIAS LTDA - CNPJ: 40259542000106

Motivo: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação dos produtos 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 1.145, DE 24 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica recolhimento - suspensão da comercialização, distribuição e uso de TODOS OS PRODUTOS SANEANTES da empresa INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Produto (lote): TODOS OS PRODUTOS SANEANTES(TODOS);

Empresa: CIN - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 02918015000169

Motivo: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes; e o descumprimento do inciso I, do Art. 52, da Lei 6360/76, identificados durante inspeção sanitária, realizada no período de 23/02/2026 a 27/02/2026, conforme descrito no Relatório de Inspeção, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 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 1.145, DE 24 DE MARÇO 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

Leilane Souza Prado

Mariana Cristina M. X. Duarte

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 da comercialização, distribuição e uso do produto FORT DECAP da empresa LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto (lote): FORT DECAP (Lotes 1127/25 e 258/25.);

Empresa: LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 97.497.887/0001-07

Motivo: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 06 e 14/10/2025, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 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 1.166, DE 25 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso de PRODUTOS DE LIMPEZA PUREZA da empresa DESCONHECIDA

Produto (lote): PRODUTOS DE LIMPEZA PUREZA(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

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 1.166, DE 25 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão De Almeida		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva		Clínica
Gisela Da Mota Leitão		Diretoria de Atenção à Saúde
Laíse Dos Santos P. P. De Messias		
Leilane Souza Prado		
Mariana Cristina M. X. Duarte		
Mariana Rossi Bonacasata		
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 LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produtos:	Lotes:
SOLUÇÃO DEGERMANTE COM CLOREXIDINA 4%	TODOS
SOL. ÁLCOOL ETÍLICO 70	
TIRA LIMO - LAUNER CASA	

Empresa: LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 97497887000107

Motivo: Considerando a fabricação de produto saneante sem registro e/ou indevidamente notificado como risco 1, quando deveria ser registrado como risco 2; infringindo os art. 12 e art. 15 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, 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 1.166, DE 25 DE MARÇO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa determina apreensão de medicamentos manipulados em laboratório catarinense Durante inspeção Em inspeção, foram encontradas irregularidades graves na preparação dos produtos

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa atualiza vacina da Covid e lista de medicamentos de baixo risco

Medidas foram aprovadas na reunião da Diretoria Colegiada nesta terça-feira (24/3)

Fonte: [Anvisa](#)

Já estão disponíveis materiais do diálogo setorial sobre suplementos alimentares com cúrcuma

Evento realizado no dia 17/3 apresentou proposta normativa e esclareceu dúvidas

Fonte: [Anvisa](#)

Operação desmantela esquema bilionário de produtos alimentares clandestinos

Riscos à saúde do consumidor e fraude tributária foram alguns dos achados de ação realizada em Minas Gerais com participação da Anvisa

Fonte: [Anvisa](#)

Brasil e Paraguai celebram acordo para elevar padrão da vigilância sanitária na América Latina

O principal foco da ação é enfrentar a circulação de medicamentos e produtos sanitários irregulares na região

Fonte: [Anvisa](#)

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

Anvisa cancela registro de cosméticos com substâncias banidas

Resolução aprovada em 2025 previa medida para impedir fabricação e venda de produtos com TPO e DMPT no Brasil

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa suspende comercialização de 30 dispositivos médicos

Entre os produtos suspensos estão agulhas para canetas de insulina, fitas medidoras de glicose e luvas descartáveis

Fonte: [Anvisa](#)

Recém-nascidos e a vulnerabilidade na assistência neonatal

O ano de 2025 apresentou números preocupantes em relação aos incidentes associados à assistência neonatal em todo o Brasil

Fonte: [Sobrasp](#)

Teste rápido é fundamental para erradicar tuberculose, afirma OMS

Tuberculose mata 3,3 mil pessoas por dia no mundo. OMS defende a ampliação dos testes rápidos na atenção primária, que podem ser realizados por profissionais de Enfermagem, como uma das estratégias essenciais de controle

Fonte: [Cofen](#)

Subnotificados, casos de Oropouche atingem 2% da população brasileira

Estudo mostra que doença se espalha pelo país

Fonte: [Ebc](#)

IBGE alerta para quadro preocupante na saúde mental de adolescentes

Pesquisa ouviu quase 120 mil estudantes de escolas públicas e privadas

Fonte: [Ebc](#)

Butantan produzirá remédio contra câncer para o SUS

Pembrolizumabe é uma terapia que estimula o sistema imunológico

Fonte: [Ebc](#)

Hospitalizações por Influenza A têm aumentado no país, informa Fiocruz

Rinovírus e vírus sincicial respiratório também estão em alta

Fonte: [Ebc](#)

Evidências reforçam impacto positivo da acreditação na qualidade assistencial e na segurança do paciente

Revisões internacionais e estudo brasileiro apontam que a adoção de padrões de acreditação melhora desempenho, produtividade e resultados clínicos

Fonte: [Ibsp](#)

Ebserh agora é HU Brasil

Marca da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) é atualizada para comunicar melhor a essência e o alcance dos hospitais universitários federais

Fonte: [Hu Brasil](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão De Almeida		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva		Clínica
Gisela Da Mota Leitão		Diretoria de Atenção à Saúde
Laíse Dos Santos P. P. De Messias		
Leilane Souza Prado		

Especialistas da Rede HU Brasil alertam para os sinais do câncer de colo do útero e a importância da prevenção

Doença tem prevenção e tratamento precoce traz boas chances de cura

Fonte: [Hu Brasil](#)

Brasil identifica 89% dos casos estimados de tuberculose e avança no processo de eliminação da doença

Avanços no SUS incluem ampliação da testagem, tratamentos mais eficazes e fortalecimento da prevenção em todo o país

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

RIPSA completa 30 anos e Ministério da Saúde lança nova edição do Livro Verde sobre indicadores de saúde

Publicação atualiza conjunto de indicadores e reforça uso de dados na gestão do SUS

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Dia Mundial de Combate à Tuberculose 2026: atenção primária à saúde é a chave para uma resposta mais acessível e centrada nas pessoas

Nas Américas, cerca de 350 mil pessoas adoeceram por tuberculose em 2024 e aproximadamente 77 mil não foram diagnosticadas, o que evidencia a necessidade de aproximar o diagnóstico e o tratamento das comunidades.

Fonte: [Opas](#)

Anvisa aprova novo medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR)

Enflonsia® é indicado para prevenir infecções causadas pelo vírus em recém-nascidos e bebês

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Assista ao VIII Fórum de Cirurgia Geral do CFM

Transmissão pelo Youtube e plataforma Zoom

Fonte: [Cfm](#)

Fiocruz Pernambuco Abre Inscrições Para o 1º Encontro Multidisciplinar Em Doença de Chagas

O 1º Encontro Multidisciplinar em Doença de Chagas está com inscrições abertas para submissão de trabalhos. o evento acontecerá nos dias 6 e 7 de maio, no auditório da instituição

Fonte: [Fiocruz](#)

Ensp abre inscrições para o Curso de Especialização em Direitos Humanos, Acessibilidade e Inclusão

É possível inscrever-se para compor a turma de 2026 até às 16h do dia 30 de março.

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso de atualização em fitoterapia abre 2 mil vagas com foco na prática clínica no SUS

Formação a distância oferecida pelo Ministério da Saúde fortalece a qualificação de profissionais do SUS e amplia o uso seguro e baseado em evidências da fitoterapia na prática clínica. Até 30 de Março o prazo de inscrição.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão De Almeida		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva		Clínica
Gisela Da Mota Leitão		Diretoria de Atenção à Saúde
Laíse Dos Santos P. P. De Messias		
Leilane Souza Prado		

Matrículas abertas para curso gratuito sobre saúde e dignidade menstrual na UNA-SUS

A formação é uma iniciativa do Ministério da Saúde, em parceria com a UNA-SUS, sob execução da UFPE e UFES, e trata da saúde menstrual como um direito humano, além de apresentar estratégias para a promoção da equidade.

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:

Elen Oliveira Pernin	Mariana Cristina M. X. Duarte
Evellyn Brandão De Almeida	Mariana Rossi Bonacasata
Gabriela de Oliveira Silva	Priscilla Avelino Tavares
Gisela Da Mota Leitão	Romana Santos Gama
Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Ryan Pierre B. De Souza
Leilane Souza Prado	

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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