

## Tecnovigilância

### **Alerta 5207 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Hoya Vivinex Toric – XY1A – Lente Intraocular.**

Ação de Campo Código RAC 2026\_001 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [ANVISA](#)

### **Alerta 5208 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentscare Ltda - Elóra APS.**

Ação de Campo Código VPV26-001 sob responsabilidade da empresa Dentscare Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [ANVISA](#)

### **Alerta 5209 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - Mesa de Operações (80102512439); Mesa de Operações (80102512640); Mesa de Operação (80102512678).**

Ação de Campo Código FA-2026-016 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [ANVISA](#)

### **Alerta 5210 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Selenia Dimensions.**

Ação de Campo Código FA-00295 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [ANVISA](#)

### **Alerta 5211 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Infusão Implantável Medtronic (10349001240); Comunicador (10349000941).**

Ação de Campo Código FA1536 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [ANVISA](#)

### **Alerta 5212 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Skintec Comercial Importadora e Exportadora LTDA - Clarity II Series.**

Ação de Campo Código 12026 sob responsabilidade da empresa Skintec Comercial Importadora e Exportadora LTDA. Comunicação aos clientes.

Fonte: [ANVISA](#)

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

## Farmacovigilância

### **ALERTA GGMON N°5/2026**

#### **Anvisa suspende medicamentos contendo o princípio ativo clobutinol**

##### **Resumo:**

A Anvisa determinou a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e importação, manipulação, propaganda e uso de medicamentos contendo o princípio ativo clobutinol. Os medicamentos contendo clobutinol apresentam relação risco-benefício desfavorável, em razão da associação do uso dessa substância a eventos adversos cardíacos graves, incluindo prolongamento do intervalo QT, arritmias ventriculares e possíveis casos fatais. Considerando a gravidade dos riscos identificados e a existência de alternativas terapêuticas mais seguras, foi adotada medida regulatória para retirada desses produtos do mercado brasileiro.

##### **Problema:**

O clobutinol é um antitussígeno não-opioide indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa e não produtiva. O clobutinol está associado a riscos cardiovasculares importantes, incluindo: prolongamento do intervalo QT; arritmias ventriculares graves, como Torsades de pointes e potencialmente com risco de vida. As evidências avaliadas indicam que tais eventos podem ocorrer mesmo em doses terapêuticas, mas os riscos aumentam quando os pacientes tomam doses mais altas do medicamento. Com vistas a garantir a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis no país, considerou-se que existem no mercado alternativas mais seguras para o tratamento dos sintomas e os benefícios clínicos do uso do clobutinol não superam os riscos identificados.

Ressalta-se que a subnotificação de eventos adversos é um problema tanto no Brasil, como no âmbito global. É fundamental que profissionais e usuários estejam mais atentos para comunicação de casos suspeitos de eventos adversos a medicamentos.

##### **Ação:**

A Anvisa determinou a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e importação, manipulação, propaganda e uso de medicamentos contendo o princípio ativo clobutinol.

De acordo com o artigo Art. 7º da Lei 6360/1976, “Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.”

Os estudos clínicos são realizados em grupos restritos de pacientes, com características definidas, em número limitado, e por períodos relativamente curtos. A partir da experiência de uso após o registro ou estudos de pós-comercialização, podem ser identificados efeitos adversos graves, ou que mesmo conhecidos, podem ocorrer em frequência e gravidade distintos do que foi verificado durante os estudos. Daí a importância da farmacovigilância, que realiza o monitoramento da segurança dos medicamentos ao longo do seu ciclo de vida, de forma a garantir que os medicamentos continuem a apresentar um balanço benefício-risco positivo. Além disso, existem medicamentos, tanto no Brasil, como no mundo, que foram regularizados em um contexto regulatório distinto para a comprovação de segurança e eficácia. Sendo assim, a Anvisa tem a prerrogativa de solicitar informações adicionais quando necessário, de forma a comprovar que tais medicamentos continuam a satisfazer os requisitos vigentes de segurança e eficácia.

##### Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Cristina M. X Duarte

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

##### Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

##### Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Portanto, cabe à Anvisa, ao identificar que um medicamento deixou de apresentar um balanço benefício-risco positivo, adotar medidas para que a população não seja exposta a riscos desnecessários, uma vez que existem para a mesma indicação, produtos mais seguros disponíveis no mercado brasileiro. O registro deste medicamento foi revogado em vários países.

**Recomendações:**

Recomendações para os profissionais de saúde:

Não prescrever medicamentos que contenham clobutinol, isolado ou em associação.

Orientar os pacientes que estejam em uso de medicamentos que contenham clobutinol a interromper o tratamento, avaliando a necessidade de substituição por alternativas terapêuticas mais seguras, conforme o quadro clínico.

Considerar o histórico cardiovascular dos pacientes ao avaliar tratamentos para tosse, priorizando opções com perfil de segurança conhecido.

Aos responsáveis técnicos de farmácias, solicita-se que retirem os medicamentos dos expositores e prateleiras, de acordo com as orientações da vigilância sanitária.

Notificar à Anvisa quaisquer suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso de clobutinol, por meio do sistema VigiMed, contribuindo assim para fortalecer a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis.

Recomendações para o público:

Interromper o uso de medicamentos que contenham clobutinol.

Não reutilizar o medicamento restante nem compartilhá-lo com outras pessoas e realizar o descarte de forma correta, em estabelecimentos que disponham de coletores de medicamentos.

Procurar um profissional de saúde para orientação e, se necessário, indicação de um tratamento alternativo adequado.

Informar ao profissional de saúde caso tenha apresentado sintomas como palpitações, tontura, desmaio ou outros sinais cardiovasculares durante ou após o uso do medicamento.

Notificar à Anvisa quaisquer suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso de clobutinol, por meio do sistema VigiMed, contribuindo assim para fortalecer a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis.

Essas recomendações visam minimizar riscos à saúde e assegurar o uso racional e seguro de medicamentos no contexto da decisão regulatória adotada.

Fonte: [ANVISA](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Cristina M. X Duarte

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Gabriela de Oliveira Silva

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

**Anvisa publica Ações de fiscalização: Recolhimento – Voluntário do produto CUROSURF - 80 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 3,0 ML (LOTES: 1222945; 1226966; 1204364); CUROSURF - 80 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,5 ML (LOTE: 1223993); da empresa CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.**

**Produto (lote):** CUROSURF - 80 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 3,0 ML (LOTES: 1222945; 1226966; 1204364); CUROSURF - 80 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,5 ML (LOTE: 1223993);

**Empresa:** CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de excursões em níveis de ação do Monitoramento Ambiental no ambiente de Grau A (RABS e áreas ao redor) usado na fabricação do Curosurf a granel, durante o período de 2024-2025, o que fere o artigo 4º da Resolução RDC nº 658/22. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.809, DE 30 DE ABRIL DE 2026

**Fonte:** [DOU](#)

**Anvisa publica Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda e Uso do produto TODOS PRODUTOS MANIPULADOS ESTÉREIS (LOTES: TODOS); da empresa Injemed Medicamentos Especiais Ltda**

**Produto (lote):** TODOS PRODUTOS MANIPULADOS ESTÉREIS (LOTES: TODOS)

**Empresa:** Injemed Medicamentos Especiais Ltda - CNPJ: 23.664.355/0001-80

**Motivo:** Comprovação da manipulação irregular de produto manipulado estéril, conforme inspeção realizada entre os dias 24 e 28/11/2025, por técnicos das Vigilâncias Sanitárias do Estado de Minas e do Município de Belo Horizonte, em desacordo com a RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976. Tal medida permanecerá em vigor até a desinterdição pela VISA local.

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

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.809, DE 30 DE ABRIL DE 2026

**Fonte:** [DOU](#)

**Elaboração:**

Elen Oliveira Pernin

Evellyn Brandão De Almeida

Gisela Da Mota Leitão

Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Leilane Souza Prado Tair

Mariana Cristina M. X Duarte

Mariana Rossi Bonacasata

Priscilla Avelino Tavares

Romana Santos Gama

Ryan Pierre B. De Souza

**Revisão:**

Gabriela de Oliveira Silva

**Divulgação:**

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

## Suplementação alimentar

Não houve publicações até o momento.

## Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

## Saneantes

Não houve publicações até o momento.

## INFORMES

### **Anvisa aprova registro de medicamento para doença cardíaca**

Produto é opção para pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina

Fonte: [ANVISA](#)

### **Anvisa proíbe venda de produtos à base de cannabis sem registro**

Medida também suspende propaganda irregular de medicamentos fabricados pela SEM

Fonte: [ANVISA](#)

### **Webinar vai orientar profissionais de saúde sobre importância da higiene das mãos**

Evento será realizado na próxima quinta-feira (7/5), às 15h. Participe!

Fonte: [ANVISA](#)

### **Anvisa apresenta plano de monitoramento ativo para canetas GLP-1**

Medida faz parte de plano de ação anunciado pela Agência e busca fortalecer o monitoramento da segurança em condições reais de uso.

Fonte: [ANVISA](#)

### **Anvisa autoriza produção nacional da vacina contra a chikungunya**

Imunizante do Instituto Butantan teve o registro concedido pela Agência em 2025 e passará ser produzido no Brasil

Fonte: [ANVISA](#)

### **Pesquisadores da Fiocruz vencem prêmio com modelo que prevê epidemias de dengue**

O trabalho propõe um modelo estatístico bayesiano (forma de previsão que combina informações já conhecidas sobre um fenômeno no passado com dados novos) capaz de prever o número de casos de dengue com até 52 semanas de antecedência para macrorregiões de saúde do Brasil, sem necessidade de dados climáticos ou populacionais, apenas com base no histórico de notificações da doença.

Fonte: [FIOCRUZ](#)

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

## 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](#)

### **Políticas de Saúde e Assistência Farmacêutica do SUS – 12ª Oferta**

Este curso tem como objetivo compreender os princípios e diretrizes do SUS e as políticas relacionadas à Assistência Farmacêutica. Será voltado para profissionais que atuam na Assistência Farmacêutica e no Serviço Público de Saúde.

Fonte: [FIOCRUZ](#)

### **Semana Da Enfermagem Fiocruz 2026 Debate Ciência, Ética e Política Do Cuidado**

Inspirada pelo tema nacional proposto pela Associação Brasileira de Enfermagem (Aben), Técnica, ética e política: pilares inegociáveis do cuidado de enfermagem, a edição de 2026 traz como eixo central Enfermagem Fiocruz: ciência e SUS como expressões técnicas, éticas e políticas do cuidado.

Fonte: [FIOCRUZ](#)

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

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