

Tecnovigilância

Alerta 5237 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Citômetros de Fluxo DxFLEX.

Ação de Campo Código FA-001427 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5238 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Cobre.

Ação de Campo Código REC831 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. Segregar e quarentenar no estoque.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5239 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips.

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-025 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5240 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International S.A - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel - Off sem Fio Guia PICC GMI.

Ação de Campo Código 002-26 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International S.A. Interdição Cautelar - Segregar material. Manter em quarentena até o final da investigação.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5241 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

Ação de Campo Código 2026-PD-MR-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5242 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dellamed S.A - Cadeira de Banho Dellamed.

Ação de Campo Código 001D sob responsabilidade da empresa Dellamed S.A. Correção de partes/peças; Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5243 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Drager do Brasil Ltda - Atlan.

Ação de Campo Código TSB 18 - PR171086 sob responsabilidade da empresa Drager do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5244 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa HTS - Tecnologia e Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda - Dispositivo para ligadura elástica por endoscopia com conector de irrigação Medika (10289689045); Dispositivo para ligadura elástica por endoscopia Medika (10289689026).

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa HTS - Tecnologia e Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5245 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Stent Silk Vista.

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5246 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD ChloraPrep.

Ação de Campo Código SUR-26-06093-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5247 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Programador 3650.

Ação de Campo Código FA-Q126-CRM-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5248 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2.

Ação de Campo Código FA1542 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Anvisa publica Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda e Uso dos produtos listados abaixo da empresa GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA

Produtos:	Lotes:
CIMENTO ÓSSEO FORTRESS	(LOTES A PARTIR DE 14/04/2026)
Componentes para Retrator de Acesso Mínimo Mars 3V	
Componentes para Retrator de Acesso Mínimo Mars 3V ESTÉRIL	
ESPAÇADOR CERVICAL COALITION	
ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL EXPANSÍVEL X-PAND	
ESPAÇADORES PATRIOT	
ESPAÇADORES RISE	
Enxerto Ósseo Kinex	
Enxerto Ósseo Signify Putty	
Espaçador Cervical Coalition GM	
Espaçadores Patriot	
INSTRUMENTAL PARA CIMENTAÇÃO ÓSSEA RETRIEVE	
INSTRUMENTAL PARA ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL EXPANSÍVEL X-PAND	
INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE DISCO LOMBAR ANTERIOR ALPHATEC SPINE	
INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FUSÃO LOMBAR INTERVERTEBRAL	
Instrumental Estéril Globus Medical	
Instrumental para Dispositivo de Fusão Lombar Intervertebral Sustain	
Instrumental para Dispositivo de Fusão Lombar Transforaminal Rise	
Instrumental para Espaçador Cervical Coalition	
Instrumental para Espaçador Expansível SABLE	
Instrumental para Espaçador de Fusão Lombar Altera	
Instrumental para Espaçadores ELSA	
Instrumental para Sistema de Espaçador Lombar Patriot	
Instrumental para Sistema de Estabilização Revere	
Instrumental para Sistema de Estabilização Tóraco-Lombar Reflect	
Instrumental para Sistema de Fusão Intervertebral Independence	
Instrumental para Sistema de Placa Tóraco-Lombar TRUSS	

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 Tair
 Mariana Rossi Bonacasata
 Caroline Gava Alves
 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

KIT ESTÉRIL DE CIMENTAÇÃO ÓSSEA FORTRESS 1	(LOTES A PARTIR DE 14/04/2026)
KIT ESTÉRIL DE CIMENTAÇÃO ÓSSEA FORTRESS 2	
KIT ESTÉRIL DE CIMENTAÇÃO ÓSSEA SHIELD 3	
KIT de Aspiração de Medula Óssea Retrieve	
Kit Retrator de Acesso Mínimo Estéril Mars	
Kit instrumental para parafuso expansível Aphatec Spine	
MISTURADOR ESTÉRIL DE CIMENTAÇÃO ÓSSEA FORTRESS 3	
SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVOLVE	
SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVOLVE	
SISTEMA DE IMAGEM EXCELSIUS 3D	
Sistema Tóraco-lombar PLYMOUTH	

Empresa: GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA - CNPJ: 07.131.437/0001-03

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Globus Medical Inc., por solicitação da empresa Globus Medical Brasil Ltda., no período de 02 a 05/03/2026, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com o art. 05, 28, 30, inciso III do art. 67, 68, 69, 70, 103, 106 e Inciso II do art. 121 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei n. 6360/1976, no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.291, DE 3 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação e Uso dos produtos listados abaixo da empresa: LABORATORIOS B. BRAUN S/A

Produtos:	Lotes:
COMPRESSAS DE COLÁGENO PARA HEMOSTASIA LOCAL	(LOTES A PARTIR DE 10/03/2026)
SUTURA CIRURGICA	
Endo-SPONGE	
Eso-SPONGE	
FIO DE SUTURA ABSORVIVEL MONOSYN	
KIT DE DRENAGEM PARA TERAPIA ENDOLUMINAL A VÁCUO	
MATERIAL SUBSTITUTO DE TECIDO CONJUNTIVO AESCULAP	

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

MATERIAL SUBSTITUTO DE TECIDO CONJUNTIVO AESCULAP	(LOTES A PARTIR DE 10/03/2026)
SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS COM AGULHA MONOMAX	
SUTURAS SINTÉTICAS ABSORVÍVEIS	
Telas Cirúrgicas Premilene Mesh	

Empresa: LABORATORIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02

Motivo: Considerando a inspeção sanitária realizada na fabricante B. Braun Surgical, S.A., localizada no endereço Carretera de Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona - Espanha, por solicitação da empresa Laboratórios B. Braun S/A, realizada no período de 23 a 26/02/2026, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Artigos 21, 23, 64, 66, 67, 68, 73, 77, 84, 107, 110, 113, 115 e 120 da Resolução-RDC nº. 665/2022, e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.323, DE 10 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Farmacovigilância

Alerta GGMON 06/2026

Descontinuidade temporária da estratégia de vacinação com a vacina BUTANTAN-DV® contra dengue (tetavalente, atenuada, dose única)

Descontinuidade temporária da estratégia de vacinação com a vacina BUTANTAN-DV® contra dengue (tetavalente, atenuada, dose única) como medida de precaução, enquanto é investigada a ocorrência de eventos graves (raros) em pessoas vacinadas.

Ação:

Foi determinada pelo Ministério da Saúde a descontinuação temporária de vacinação com a vacina BUTANTAN-DV® com o objetivo de cessar a exposição à vacina, proteger a população e garantir que todas as informações necessárias sejam avaliadas antes que novas decisões sobre o uso da vacina sejam tomadas.

A Anvisa determinou as seguintes medidas ao Instituto Butantan:

Monitoramento das pessoas vacinadas recentemente;

Notificação, no sistema Vigimed, de todos os casos de ESAVI graves do seu sistema de farmacovigilância com a avaliação feita pela empresa;

Análise e investigação dos casos que apresentaram ESAVI compatíveis com dengue com sinais de alarme e dengue grave; e

Atualização do Plano de Gerenciamento de Risco.

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

Para apoiar a Anvisa nas exigências e nas análises dos dados e das informações produzidas durante e após as investigações do sinal de segurança, a Anvisa criará um grupo de trabalho específico para, em conjunto com um painel de especialistas, aprofundar a investigação do sinal de segurança detectado. O objetivo é ampliar as análises e reunir evidências que auxiliem a Agência na reavaliação do perfil de segurança da vacina. A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no VigiMed e no Vigihosp.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa publica Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição e Uso do produto KEYTRUDA® de
empresa Não identificada

Produto (lote): KEYTRUDA® (LOTE: Y013149);

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: A detentora do registro do medicamento Keytruda® - Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda - CNPJ 03.560.974/0001-18, não reconhece como genuíno, o número de série 100859110521, referente ao lote Y019149, fabricado em 31/07/2024, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.265, DE 2 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição e Uso do produto KADCYLA de empresa
Não identificada

Produto (lote): KADCYLA (LOTES: H6980H05 e H8249A43);

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23, informando a identificação, no mercado, de unidades destes lotes com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: falhas de arte gráfica e divergências nos selos indicadores de violação da embalagem secundária, ausência de código 2D Datamatrix e número de série não reconhecido pela empresa; múltiplas divergências no rótulo, tampa, batoque e formato físico do frasco; falhas no layout e dobramento da bula, ausência de figuras ilustrativas e números de controle de material, bem como presença de textos incoerentes em língua estrangeira. Adicionalmente, análise química confirmou ausência do princípio ativo trastuzumabe entansina, sendo identificado exclusivamente sorbitol no conteúdo do frasco, caracterizando, portanto, falsificação do

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

produto. 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 esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.265, DE 2 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica apreensão - proibição da comercialização, distribuição e uso do produto HORMOTROP da empresa LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

Produto (lote): HORMOTROP (LOTES: CC65808, CC-65808, CC90533, CC01106 e GC21237);

Empresa: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. - CNPJ 61.282.661/0001-41, informando a identificação, no mercado, do medicamento HORMOTROP (somatropina), de unidades destes lotes, CC65808, CC-65808, CC90533, CC01106 e GC21237, com características divergentes das constantes no medicamento original, esclarecendo que tais lotes não foram fabricados, importados ou comercializados sob sua responsabilidade, não integrando, portanto, a cadeia produtiva e distributiva oficialmente autorizada, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.265, DE 2 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda e Uso do produto TIRZEPATIDA da empresa NUTROMNI - SERVICOS DE NUTRICA O PARENTERAL E ENTERAL LTDA

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

Empresa: NUTROMNI - SERVICOS DE NUTRICA O PARENTERAL E ENTERAL LTDA - CNPJ: 23.639.953/0002-80

Motivo: Comprovação da manipulação irregular de produto manipulado em instalações não autorizadas pela autoridade sanitária e sem o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação, em desacordo com a RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.265, DE 2 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

**Anvisa publica Apreensão,
Proibição - Comercialização, Distribuição e Uso do produto CRISCY de empresa não
identificada**

Produto (lote): CRISCY (LOTE: 22030133)

Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Motivo: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: data de fabricação e data de validade divergentes do produto original e número inexistente para o lote do produto acabado, caracterizando, portanto, falsificação do produto. 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 esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.380, DE 12 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Suplementação alimentar

**Anvisa publica Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso
do produto FÓRMULA INFANTIL - 1ª E 2ª INFÂNCIA" MARCA ESSENTIA
PHARMA(TODOS); da empresa HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA**

Produto (lote): FÓRMULA INFANTIL - 1ª E 2ª INFÂNCIA" MARCA ESSENTIA PHARMA(TODOS);

Empresa: HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 06354562000110

Motivo: Considerando a comercialização de produto apresentado como fórmula infantil destinada à alimentação de lactentes e crianças de primeira infância sem regularização sanitária compatível com a categoria regulatória aplicável; considerando a utilização de elementos de rotulagem, informação nutricional, instruções de preparo e alegações que associam o produto a fórmulas infantis regularmente registradas; considerando a utilização de elementos típicos de preparações manipuladas associados à

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

alimentação de lactentes; considerando a ausência de comprovação de atendimento aos requisitos de composição, segurança, estabilidade, qualidade microbiológica e adequação nutricional exigidos para fórmulas infantis; considerando a exposição de população extremamente vulnerável a produto sem comprovação de conformidade sanitária; bem como a presença de informações que induzem o consumidor a erro quanto à natureza, composição, qualidade, regularização e finalidade do produto. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 3º, 4º e 6º da RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; art. 3º, 4º, 5º 6º 7º e 11 da RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011; art. 3º, 4º, 5º 6º 7º e 11 da RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011; art. 1º, 2º, 5º, 6º, 7º e 11 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006; tendo em vista o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.302, de 3 de junho de 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso de TODOS OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES(TODOS); da empresa INNO LIFE NUTRITION LTDA (GRUPO INNO LIFE)

Produto (lote): TODOS OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES(TODOS);

Empresa: INNO LIFE NUTRITION LTDA (GRUPO INNO LIFE) - CNPJ: 49381003000101

Motivo: Considerando comercialização do produto Lactosim, composto pela enzima Lactase (*aspergillus oryzae*), sem a devida regularização (ausência de registro/notificação) e a comercialização dos suplementos alimentares líquidos Lactosim, Pulmoclean, Enxazen, Menocalm, Bom Hálito Gotas, com ingredientes não avaliados para segurança de uso sublingual. Também foi identificada a atribuição de alegações não aprovadas pela Anvisa nas propagandas dos produtos, como "cientificamente ligado ao ritmo da noite" e "Age na redução da Rinite, Sinusite e outras alergias". Além disso, a empresa não comprovou a regularidade dos produtos e do(s) fabricante(s) dos produtos ao não apresentar a Licença Sanitária e os comunicados de início de fabricação. Os produtos são comercializados em diversos sites sob domínio da empresa INNO LIFE NUTRITION LTDA (GRUPO INNO LIFE) - CNPJ 49.381.003/0001-01 incluindo <https://innolife.com.br/>, <https://innolife.com.br/enxazen/>, <https://innolife.com.br/migs-hair/>, <https://innolife.com.br/vinegar-fit/> e <https://innolife.com.br/menocalm-2/>. Foram infringidos: arts. 12, 21, 22, 23 e inciso IV do art.48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 4º, 16, 17, 20 e 21 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 5º da Instrução normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018; art. 5º da Resolução - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023; art. 4º da Resolução - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 3º da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; art. 3º, 32 e Anexo II da IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.311, DE 8 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso do produto SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA NUTRICOST(TODOS) de empresa DESCONHECIDA

Produto (lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA NUTRICOST(TODOS);

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Motivo: Considerando a divulgação e comercialização de Suplementos Alimentares da marca NUTRICOST, de origem desconhecida ou ignorada, nas lojas digitais e https://www.mercadolivre.com.br/pagina/nutri_pharma? e https://lista.mercadolivre.com.br/_CustId_1122670956. Foram infringidos os arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48, incisos II e III, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.325, DE 10 DE JUNHO 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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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 a suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa BELLE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMETICOS LTDA -

ME

Produtos:	Lotes:
ÓLEO INALADOR RINITE ALÉRGICA - ESSENDRIIS	TODOS
ÓLEOS ESSENCIAIS FOCO E CONCENTRAÇÃO - BY	
LIVREMENTE BRASIL	

Empresa: BELLE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 25.134.577/0001-17

Motivo: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com propriedades terapêuticas na rotulagem, em desacordo com o art. 5º e 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, ausência de regularização sanitária do produto, em desacordo com o art. 12º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.266, DE 2 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso dos produtos listados abaixo da empresa ALPIS COSMETICOS LTDA

Produtos:	Lotes:
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO FIT- BIOAROMA	TODOS
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO VITAL- BIOAROMA	
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO DREAM- BIOAROMA	
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO FEMME- BIOAROMA	
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO MIND UP- BIOAROMA	
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO HAPPY- BIOAROMA	
BIOSTICK INALADOR AROMÁTICO ZEN- BIOAROMA	
INALADOR NASAL RIZEN- DREAM	
INALADOR NASAL RIZEN- FOCUS	

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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

INALADOR NASAL RIZEN -ENERGY	TODOS
INALADOR NASAL RIZEN- CALM	

Empresa: ALPIS COSMETICOS LTDA - CNPJ: 01117466000134

Motivo: Considerando o modo de uso incompatível com a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes descumprindo o art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.322, E 10 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Saneantes

Anvisa publica Suspensão – Comercialização, Distribuição e Uso dos produtos listados abaixo de empresa QUÍMICA AMPARO LTDA.

Produtos:	Lotes:
DESINFETANTE BAK YPÊ	Todos os lotes com final 1 (um) fabricados antes de 01/03/2026).
DESINFETANTE PINHO YPÊ	
LAVA LOUÇAS COM ENZIMAS ATIVAS YPÊ	
LAVA LOUÇAS YPÊ	
LAVA-LOUÇAS CONCENTRADO YPÊ GREEN	
LAVA-LOUÇAS YPÊ CLEAR	
LAVA-LOUÇAS YPÊ GREEN	
LAVA LOUÇAS YPÊ TOQUE SUAVE	

Empresa: QUÍMICA AMPARO LTDA - CNPJ: 43.461.789/0001-90

Motivo: Em decorrência do descumprimento dos requisitos previstos na RDC nº 47/2013, identificado durante a inspeção sanitária realizada no período de 27 a 30/04/2026, e considerando que os laudos de análise apresentados pela empresa demonstraram resultados satisfatórios para os produtos fabricados entre 01/03/2026 e 31/03/2026, a medida sanitária fica restrita aos produtos fabricados anteriormente a 01/03/2026, correspondentes aos lotes terminados em 1 (um). Os produtos fabricados anteriormente a essa data, já distribuídos e disponíveis no mercado, deverão observar as tratativas acordadas quanto à manutenção das ações de monitoramento sanitário.

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 Tair Mariana Rossi Bonacasata Caroline Gava Alves 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
---	---	---

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.397, DE 12 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso dos produtos listados abaixo de empresa QUÍMICA AMPARO LTDA.

Produtos:	Lotes:
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ COMBATE MAU ODOR	Todos os lotes com final 1 (um) fabricados antes de 01/04/2026.
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ CUIDA DAS ROUPAS	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ ANTIBAC	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ COCO E BAUNILHA	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ GREEN	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ EXPRESS	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ POWER ACT	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ PREMIUM	
LAVA ROUPAS TIXAN MACIEZ	
LAVA ROUPAS TIXAN PRIMAVERA	
LAVA ROUPAS TIXAN POWER ACT	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ	

Empresa: QUÍMICA AMPARO LTDA - CNPJ: 43.461.789/0001-90

Motivo: Em decorrência do descumprimento dos requisitos previstos na RDC nº 47/2013, identificado durante a inspeção sanitária realizada no período de 27 a 30/04/2026, e considerando que os laudos de análise apresentados pela empresa demonstraram resultados satisfatórios para os produtos fabricados entre 01/04/2026 e 07/05/2026, a medida sanitária fica restrita aos produtos fabricados anteriormente a 01/04/2026, correspondentes aos lotes terminados em 1 (um). Os produtos fabricados anteriormente a essa data, já distribuídos e disponíveis no mercado, deverão observar as tratativas acordadas quanto à manutenção das ações de monitoramento sanitário.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.397, DE 12 DE JUNHO 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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
Romana Santos Gama
Ryan Pierre B. De Souza

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

Anvisa publica Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso dos produtos listados abaixo de empresa QUÍMICA AMPARO LTDA.

Produtos:	Lotes:
LAVA LOUÇAS COM ENZIMAS ATIVAS YPÊ	Conforme mencionado na motivação.
LAVA LOUÇAS YPÊ	
LAVA LOUÇAS YPÊ TOQUE SUAVE	
LAVA-LOUÇAS CONCENTRADO YPÊ GREEN	
LAVA-LOUÇAS YPÊ CLEAR	
LAVA-LOUÇAS YPÊ GREEN	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ COMBATE MAU ODOR	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ CUIDA DAS ROUPAS	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ ANTIBAC	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ COCO E BAUNILHA	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ EXPRESS	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ POWER ACT	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO YPÊ PREMIUM	
LAVA ROUPAS TIXAN MACIEZ	
LAVA ROUPAS TIXAN PRIMAVERA	
DESINFETANTE BAK YPÊ	
DESINFETANTE PINHO YPE	
LAVA ROUPAS TIXAN POWER ACT	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ CUIDA DAS ROUPAS	
LAVA ROUPAS LÍQUIDO TIXAN YPÊ	

Empresa: QUÍMICA AMPARO LTDA - CNPJ: 43.461.789/0001-90

Motivo: Considerando a inspeção conjunta, realizada pela Anvisa, Estado de São Paulo e Município de Amparo, nos dias 28 e 29/05/2026, conforme Ficha de Procedimento nº 01.000.705/26, bem como documentação protocolada pela empresa junto a Anvisa na data 02/06/2026, revoga-se a Resolução-RE n.º 2.235, de 29 de maio de 2026, publicada em 29/05/2026 no D.O.U. n.º 100 - A, Seção 1 - Extra A.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.396, DE 12 DE JUNHO 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 Tair
Mariana Rossi Bonacasata
Caroline Gava Alves
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

INFORMES

Anvisa lança Manual de Instruções do VigiMed para profissionais dos serviços de saúde

Documento apresenta orientações detalhadas para a notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa cria grupo para aprofundar avaliação da vacina Butantan-DV contra a dengue

Iniciativa reúne especialistas e áreas técnicas para aprofundar análise de eventos adversos e subsidiar decisões regulatórias.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa atualiza entendimento sobre intercambialidade de biossimilares

Nota técnica reforça segurança na alternância entre medicamentos biológicos desde que respeitadas as condições aprovadas pela Agência.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa determina apreensão de medicamentos falsificados e roubados

Um dos produtos é usado no tratamento de câncer ocular.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova nova indicação para medicamento que trata mieloma múltiplo

Produto é destinado a pacientes adultos com doença recidiva ou refratária.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa determina recolhimento de fórmula infantil da Essentia Pharma

Produto não possui regularização sanitária e pode induzir o consumidor ao erro.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa aprova novo tratamento para mielofibrose

Medicamento atua no bloqueio das enzimas que promovem o crescimento descontrolado das células do sangue.

Fonte: [Anvisa](#)

CFM participa de estudo sobre atendimento a pacientes com cefaleia em serviços de emergência

Iniciativa científica busca compreender como médicos brasileiros avaliam, diagnosticam e tratam pacientes com cefaleia nos serviços de urgência e emergência.

Fonte: [CFM](#)

Anvisa alerta que suplementos com cúrcuma longa podem prejudicar o fígado

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou recentemente ações preventivas e publicou um alerta nacional sobre o tema.

Fonte: [CFM](#)

Fórum do CFM debate a implementação do Programa Nacional de Rastreamento do Câncer Colorretal

A prevenção e o tratamento de um câncer que, se detectado precocemente, tem um excelente percentual de cura.

Fonte: [CFM](#)

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

Ozonioterapia avança no Brasil e ganha respaldo inédito da Anvisa para tratamento de feridas complexas
Nova autorização amplia o protagonismo do farmacêutico em terapias integrativas e pode mudar a rotina de pacientes com pé diabético.

Fonte: [CFF](#)

Terapia CAR-T Cell mostra resposta de 87,5% em pacientes com linfoma

Ministério da Saúde investiu R\$ 100 milhões na pesquisa.

Fonte: [EBC](#)

Governo institui Política de Qualidade e Segurança do Paciente no SUS

Governo institui Política de Qualidade e Segurança do Paciente no SUS.

Fonte: [EBC](#)

Anvisa lança Manual de Instruções do VigiMed para profissionais dos serviços de saúde

Documento apresenta orientações detalhadas para a notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos

Fonte: [Anvisa](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Webinar vai destacar Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente

Data: 18/06/2026, às 15h. Formato: Online e gratuito.

Fonte: [Anvisa](#)

Curso Fundamentos em Segurança do Paciente

O curso está estruturado em 6 módulos. Online e gratuito para associados adimplentes SOBRASP.

Fonte: [Sobrasp](#)

Oficina de elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (PTC) e Notas Técnicas de Revisão Rápida (NTRR) para avaliação de tecnologias em saúde

Período de Inscrições: de 15 de junho a 25 de julho de 2026, via Campus Virtual.

Fonte: [Fiocruz](#)

Curso de Atualização em Manejo Clínico da Violência Sexual

Curso online, autoinstrucional, com carga horária de 40h e disponibilização gradual dos módulos.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Leilane Souza Prado Tair	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Evellyn Brandão De Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		Coordenadoria de Gestão da
Gabriela de Oliveira Silva	Caroline Gava Alves		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		

Vigilância em Foco

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

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

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

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, nas diretrizes Ebserh e nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade nos serviços em saúde.

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

Elaboração:	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 Tair		
Mariana Rossi Bonacasata		
Caroline Gava Alves		
Romana Santos Gama		
Ryan Pierre B. De Souza		