

Tecnovigilância

Alerta 5249 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartucho de Reagente Flex CRE2 Dimension.

Ação de Campo Código DC 26-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5250 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implacil Osstem - Material Odontológico S.A - Implante Maestro.

Ação de Campo Código 4522 sob responsabilidade da empresa Implacil Osstem - Material Odontológico S.A. Correção em Campo. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5251 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intersurgical Comércio de Dispositivos Médicos Ltda - Cânula Guedel Intersurgical.

Ação de Campo Código Referência FSCA: 627178 sob responsabilidade da empresa Intersurgical Comércio de Dispositivos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5252 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Incubadora Giraffe (80071260158); Família Giraffe Carestation (80071260384).

Ação de Campo Código FMI 32101 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5253 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Estação de Trabalho.

Ação de Campo Código FMI 80193 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5254 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-020 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin
Leilane Souza Prado Tair
Evellyn Brandão De Almeida
Gabriela de Oliveira Silva
Gisela Da Mota Leitão
Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X Duarte
Priscilla Avelino Tavares
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

Alerta 5255 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-023 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5256 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Conmed do Brasil Comercio, Imp. e Exp. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Sistema de Fluxo Inteligente.

Ação de Campo Código 1320894-04/27/2026-001-FSN sob responsabilidade da empresa Conmed do Brasil Comércio, Imp. e Exp. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5257 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - Exoplan.

Ação de Campo Código 423314 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5258 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Reagente Flex Tacrolimus (TAC) Dimension.

Ação de Campo Código DC 26-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5259 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de Urinálise.

Ação de Campo Código REC828 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Reposição do produto caso seja constatado o problema.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5260 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios X (80071260246); Sistema de Raio X Optima (80071260245).

Ação de Campo Código FMI 10967 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5261 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Arco Cirúrgico Zenition.

Ação de Campo Código 2024-IGT-PUN-009 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5262 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153).

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-005 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Alerta 5263 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Sistema de Braquiterapia.

Ação de Campo Código FCA-NU-0009 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Comunicação aos clientes; Correção em Campo.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5264 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Unidade de Insuflação de Alto Fluxo UHI-4.

Ação de Campo Código FY26-080 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização de Software.

Fonte: [Anvisa](#)

Alerta 5265 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Sutura MaxBraid.

Ação de Campo Código 001-2026 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Recolhimento.

Fonte: [Anvisa](#)

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	

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](#)

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

Farmacovigilância

Anvisa publica a revogação do Recolhimento **Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso do produto BRONQUIVITA da** **empresa LABORATÓRIO VITALAB LTDA**

Produto (lote): BRONQUIVITA - 0,043 ML/ML XPE CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP (LOTES: BRX1625 e BRX1725)

Empresa: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86

Motivo: Considerando que a medida cautelar foi adotada em caráter preventivo diante da ausência de comprovação da conformidade dos lotes no momento de sua liberação, e considerando que as informações posteriormente apresentadas não evidenciam desvio de qualidade do produto, entende-se que os elementos que motivaram a manutenção da restrição sanitária foram adequadamente esclarecidos.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.404, DE 16 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso **e Recolhimento do produto SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO** **EQUIPLEX da empresa EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Produto (lote): SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML (LOTE: 2513588)

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03

Motivo: Confirmação do desvio referente ao medicamento SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO, apresentação 9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML, lote 2513588, validade 30/06/2027, o que fere o artigo 4º da RDC/ANVISA nº 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da 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 2.403, DE 16 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin
Leilane Souza Prado Tair
Evellyn Brandão De Almeida
Gabriela de Oliveira Silva
Gisela Da Mota Leitão
Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X Duarte
Priscilla Avelino Tavares
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

Suplementação alimentar

Anvisa publica Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso de TODOS OS SUPLEMENOS ALIMENTARES da empresa SANIBRAS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA

Produto (lote): TODOS OS SUPLEMENOS ALIMENTARES (TODOS OS LOTES FABRICADOS ATÉ 12/06/2026)

Empresa: SANIBRAS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA. - CNPJ: 82268269000118

Motivo: Considerando o resultado insatisfatório da inspeção sanitária realizada no estabelecimento, conforme Relatório de Inspeção Sanitária (RIS), Lista de Verificação de Boas Práticas de Fabricação e Relatório Fotográfico, que evidenciaram graves e sistêmicas não conformidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação e ao sistema de garantia da qualidade, especialmente a ausência de estudos de estabilidade aptos a demonstrar a manutenção da identidade, qualidade e segurança dos produtos durante todo o prazo de validade; a ausência de determinação quantitativa dos constituintes declarados como parte do controle de qualidade dos produtos acabados; a comercialização de produtos cujos estudos de estabilidade disponíveis demonstraram resultados fora das especificações durante o prazo de validade; a utilização de saneantes sem comprovação de adequação para indústrias de alimentos; deficiências na segregação das operações e na prevenção da contaminação e da contaminação cruzada; bem como a utilização, na rotulagem, materiais publicitários e demais meios de divulgação, de alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não autorizadas pela legislação sanitária vigente. Foram infringidos: Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; itens 4.6, 4.7.2, 5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.19, 5.3.20, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 8.1.1, 8.1.3, 8.2.1, 8.2.2, 8.4.2, 8.8.1 e 9 da Parte 2 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997; itens 2.9, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.3, 4.2.5, 4.2.6 e 5.1 do Anexo I e itens 1.1, 1.3, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8, 1.14, 1.15, 1.18.3, 2.1, 2.2, 2.4, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.2, 3.3, 3.5.1, 3.6.1, 4.1.4, 4.1.8, 4.1.15, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.4, 4.3.8, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.7 e 8.4 da RDC Anvisa nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 10, 16 e 17 e parágrafo único do art. 10 da RDC Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018; arts. 3º, inciso IX, 6º, 7º e 8º da RDC Anvisa nº 655, de 24 de março de 2022; incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Anvisa nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 10, art. 16 e inciso I do art. 17 da RDC Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 3º da RDC Anvisa nº 843, de 18 de julho de 2024; Anexo da Instrução Normativa Anvisa nº 28, de 26 de julho de 2018; e arts. 6º, inciso III, e 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; tendo em vista o inciso XV, 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 2.418, DE 18 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin
Leilane Souza Prado Tair
Evellyn Brandão De Almeida
Gabriela de Oliveira Silva
Gisela Da Mota Leitão
Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X Duarte
Priscilla Avelino Tavares
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 Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso de SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CREATINA EM PÓ da empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA

Produto (lotes): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CREATINA EM PÓ (0147.05.2025); (0285.05.2025); (0148.05.2025)

Empresa: IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA - CNPJ: 40208211000174

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LTDA. - CNPJ 40.208.221/0001-74, referente aos produtos Suplemento Alimentar de Creatina em Pó, notificação nº 25351.102897/2025-12, lotes 0148.05.2025, 0285.05.2025 e 0147.05.2025; Suplemento Alimentar em Comprimidos BCAA 2-1-1, notificação nº 25351.108558/2025-40, lotes 003.01.2025, 004.01.2025 e 044.01.2025; e Suplemento Alimentar em Pó Beta Alanina, notificação nº 25351.123700/2025-89, lotes 0267.08.2025, 0149.05.2025 e 079.02.2025; e Suplemento Alimentar de Multivitamínicos e Multiminerais em comprimidos revestidos, notificação nº 25351.144398/2025-01, lotes 005.01.2026 e 0211.07.2025, tendo em vista o cancelamento das respectivas notificações por descumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis à categoria de suplementos alimentares; considerando que foram identificadas irregularidades relativas à designação dos produtos, estudos de estabilidade com resultados abaixo dos limites mínimos ou das especificações declaradas, recomendação de uso da beta-alanina em desacordo com os limites e condições autorizados, ausência de advertência obrigatória, rotulagem de difícil visualização e utilização de alegações não autorizadas; foram infringidos os arts. 12, 21, 22, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 4º da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 4º, 10, 16 e 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; tendo em vista o disposto no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 9º da 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 2.419, DE 18 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

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

Anvisa publica Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso de SUPLEMENTO ALIMENTAR EM
PÓ BETA ALANINA da empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD
SUPPLEMENTS LDTA

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ BETA ALANINA (0267.08.2025); (079.02.2025); (0149.05.2025)

Empresa: IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA - CNPJ: 40208211000174

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LTDA. - CNPJ 40.208.221/0001-74, referente aos produtos Suplemento Alimentar de Creatina em Pó, notificação nº 25351.102897/2025-12, lotes 0148.05.2025, 0285.05.2025 e 0147.05.2025; Suplemento Alimentar em Comprimidos BCAA 2-1-1, notificação nº 25351.108558/2025-40, lotes 003.01.2025, 004.01.2025 e 044.01.2025; e Suplemento Alimentar em Pó Beta Alanina, notificação nº 25351.123700/2025-89, lotes 0267.08.2025, 0149.05.2025 e 079.02.2025; e Suplemento Alimentar de Multivitamínicos e Multiminerais em comprimidos revestidos, notificação nº 25351.144398/2025-01, lotes 005.01.2026 e 0211.07.2025, tendo em vista o cancelamento das respectivas notificações por descumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis à categoria de suplementos alimentares; considerando que foram identificadas irregularidades relativas à designação dos produtos, estudos de estabilidade com resultados abaixo dos limites mínimos ou das especificações declaradas, recomendação de uso da beta-alanina em desacordo com os limites e condições autorizados, ausência de advertência obrigatória, rotulagem de difícil visualização e utilização de alegações não autorizadas; foram infringidos os arts. 12, 21, 22, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 4º da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 4º, 10, 16 e 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; tendo em vista o disposto no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 9º da 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 2.419, DE 18 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

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

Anvisa publica Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso de SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MULTIVITAMÍNICOS E MULTIMINERAIS EM COMPRIMIDOS REVESTIDOS da empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MULTIVITAMÍNICOS E MULTIMINERAIS EM COMPRIMIDOS REVESTIDOS (005.01.2026) e (0211.07.2025)

Empresa: IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA - CNPJ: 40208211000174

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LTDA. - CNPJ 40.208.221/0001-74, referente aos produtos Suplemento Alimentar de Creatina em Pó, notificação nº 25351.102897/2025-12, lotes 0148.05.2025, 0285.05.2025 e 0147.05.2025; Suplemento Alimentar em Comprimidos BCAA 2-1-1, notificação nº 25351.108558/2025-40, lotes 003.01.2025, 004.01.2025 e 044.01.2025; e Suplemento Alimentar em Pó Beta Alanina, notificação nº 25351.123700/2025-89, lotes 0267.08.2025, 0149.05.2025 e 079.02.2025; e Suplemento Alimentar de Multivitamínicos e Multiminerais em comprimidos revestidos, notificação nº 25351.144398/2025-01, lotes 005.01.2026 e 0211.07.2025, tendo em vista o cancelamento das respectivas notificações por descumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis à categoria de suplementos alimentares; considerando que foram identificadas irregularidades relativas à designação dos produtos, estudos de estabilidade com resultados abaixo dos limites mínimos ou das especificações declaradas, recomendação de uso da beta-alanina em desacordo com os limites e condições autorizados, ausência de advertência obrigatória, rotulagem de difícil visualização e utilização de alegações não autorizadas; foram infringidos os arts. 12, 21, 22, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 4º da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 4º, 10, 16 e 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; tendo em vista o disposto no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 9º da 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 2.419, DE 18 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

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

Anvisa publica Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso de SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDOS BCAA 2-1-1 da empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA

Produto (lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDOS BCAA 2-1-1 (003.01.2025); (044.01.2025); (004.01.2025)

Empresa: IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LDTA - CNPJ: 40208211000174

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa IDNLABS INDUSTRIA PHARMACEUTICAL & FOOD SUPPLEMENTS LTDA. - CNPJ 40.208.221/0001-74, referente aos produtos Suplemento Alimentar de Creatina em Pó, notificação nº 25351.102897/2025-12, lotes 0148.05.2025, 0285.05.2025 e 0147.05.2025; Suplemento Alimentar em Comprimidos BCAA 2-1-1, notificação nº 25351.108558/2025-40, lotes 003.01.2025, 004.01.2025 e 044.01.2025; e Suplemento Alimentar em Pó Beta Alanina, notificação nº 25351.123700/2025-89, lotes 0267.08.2025, 0149.05.2025 e 079.02.2025; e Suplemento Alimentar de Multivitamínicos e Multiminerais em comprimidos revestidos, notificação nº 25351.144398/2025-01, lotes 005.01.2026 e 0211.07.2025, tendo em vista o cancelamento das respectivas notificações por descumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis à categoria de suplementos alimentares; considerando que foram identificadas irregularidades relativas à designação dos produtos, estudos de estabilidade com resultados abaixo dos limites mínimos ou das especificações declaradas, recomendação de uso da beta-alanina em desacordo com os limites e condições autorizados, ausência de advertência obrigatória, rotulagem de difícil visualização e utilização de alegações não autorizadas; foram infringidos os arts. 12, 21, 22, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 4º da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 4º, 10, 16 e 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; tendo em vista o disposto no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 9º da 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 2.419, DE 18 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

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

Saneantes

Anvisa publica a revogação da Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso dos produtos listados abaixo da empresa QUÍMICA AMPARO LTDA

Produtos:	Lotes:
DESINFETANTE BAK YPÊ	Todos os lotes com final 1 (um) fabricados antes de 01/03/2026
DESINFETANTE PINHO YPE	

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 nas datas 12/06/2026 e 15/06/2026, revoga-se a Resolução-RE n.º 2.397, de 12 de junho de 2026, publicada em 15/06/2026 no D.O.U. n.º 109, Seção 1, Página 126.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.484, de 19 de junho de 2026

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a revogação da Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso dos produtos listados abaixo da empresa QUÍMICA AMPARO LTDA

Produtos:	Lotes:
LAVA LOUÇAS COM ENZIMAS ATIVAS YPÊ	Todos os lotes com final 1 (um) fabricados antes de 01/03/2026).
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: 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 nas datas 12/06/2026 e 15/06/2026, revoga-se a Resolução-RE n.º 2.397, de 12 de junho de 2026, publicada em 15/06/2026 no D.O.U. n.º 109, Seção 1, Página 126.

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin
Leilane Souza Prado Tair
Evellyn Brandão De Almeida
Gabriela de Oliveira Silva
Gisela Da Mota Leitão
Laíse Dos Santos P. P. De Messias

Mariana Cristina M. X Duarte
Priscilla Avelino Tavares
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 o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos e avaliar qualificação e uso do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.486, de 19 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 LOUÇAS COM ENZIMAS ATIVAS YPÊ	Todos os lotes com final 1 (um) fabricados antes de 31/12/2025.
LAVA LOUÇAS YPÊ	
LAVA-LOUÇAS CONCENTRADO YPÊ GREEN	
LAVA-LOUÇAS YPÊ CLEAR	
LAVA-LOUÇAS YPÊ GREEN	
LAVA LOUÇAS YPÊ TOQUE SUAVE	
DESINFETANTE BAK YPÊ	
DESINFETANTE PINHO YPE	

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 01/01/2026 e 28/02/2026, a medida sanitária fica restrita aos produtos fabricados até 31/12/2025, correspondentes aos lotes terminados em 1 (um). Os produtos fabricados até 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 2.487, DE 19 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin	Mariana Cristina M. X Duarte
Leilane Souza Prado Tair	Priscilla Avelino Tavares
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

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: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso dos produtos listados abaixo da
empresa QUÍMICA AMPARO LTDA.

Produtos:	Lotes:
LAVA ROUPAS LIQUIDO TIXAN YPÊ COMBATE MAU ODOR	Todos os lotes com final "1" (um) fabricados até 31/03/2026.
LAVA ROUPAS LIQUIDO 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	

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

Motivo: Considerando o comunicado da empresa quanto ao recolhimento voluntário dos produtos lava-roupas líquidos, de lote final "1" (um), fabricados até 31/03/2026, em atendimento às medidas estabelecidas pela empresa no Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco apresentado à Anvisa, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.487, DE 19 DE JUNHO DE 2026

Fonte: [DOU](#)

Elaboração:

Elen Oliveira Pernin	Mariana Cristina M. X Duarte
Leilane Souza Prado Tair	Priscilla Avelino Tavares
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

Revisão:

Marcia Amaral Dal Sasso

Divulgação:

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

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

Produtos:	Lotes:
LAVA ROUPAS LIQUIDO TIXAN YPÊ COMBATE MAU ODOR	Todos os lotes com final 1 (um) fabricados antes de 01/04/2026.
LAVA ROUPAS LIQUIDO 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: 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 nas datas 12/06/2026 e 15/06/2026, revoga-se a Resolução-RE n.º 2.397, de 12 de junho de 2026, publicada em 15/06/2026 no D.O.U. n.º 109, Seção 1, Página 126.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.485, de 19 de junho de 2026

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa aprova novo medicamento oral para câncer de mama

Produto é indicado para pacientes que foram previamente tratados com terapia endócrina.

Fonte: [Anvisa](#)

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

Anvisa proíbe medicamentos sem registro sanitário

Entre os produtos estão anestésicos fabricados por empresa sem autorização de funcionamento.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa determina recolhimento de antibióticos

Lotes dos produtos apresentaram desvio de qualidade e não podem ser vendidos ou utilizados.

Fonte: [Anvisa](#)

Colite ulcerativa: medicamento tem uso ampliado para crianças a partir de 6 anos

Produto pode ser usado em pacientes com doença moderada a grave.

Fonte: [Anvisa](#)

Em protocolos de morte encefálica, a coleta de amostras biológicas só pode ocorrer após confirmação do óbito

Antes que seja determinada a morte encefálica do paciente e de a família autorizar a doação dos órgãos, a equipe médica não pode realizar a coleta de amostras biológicas de paciente em protocolo de morte encefálica.

Fonte: [Anvisa](#)

Governo avalia uso de canetas emagrecedoras no SUS em estudo com pacientes obesos de alto risco

Iniciativa envolve avaliação clínica e análise regulatória para possível incorporação de medicamentos à base de semaglutida no sistema público de saúde

Fonte: [CFF](#)

SUS passa a oferecer testosterona para pacientes com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico

Ministério da Saúde incorpora novas opções de reposição hormonal para homens e adolescentes; medida também contempla tratamento para meninas com a condição

Fonte: [CFF](#)

Anvisa aprova medicamento não hormonal contra sintomas da menopausa

Remédio oral é indicado para tratar ondas de calor e suores noturnos

Fonte: [EBC](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Aperfeiçoando a Comunicação no Cuidado em Saúde

Matrículas até 10/12/2026. Formato: Ensino a Distância. Carga horária: 10 horas

Fonte: [UnaSUS](#)

Ministério da Saúde e UNA-SUS abrem matrículas para curso sobre Vigilância em Saúde das Populações Expostas a Agrotóxicos (VSPEA)

Matrículas até 10 de dezembro de 2026

Fonte: [UnaSUS](#)

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

UNA-SUS abre matrículas para curso sobre Interculturalidade e Saúde dos Povos Indígenas

Matrículas abertas até 10 de dezembro de 2026.

Fonte: [UnaSUS](#)

UNA-SUS/UFSC lança curso sobre atenção à desnutrição em crianças e gestantes no SUS

Carga horária: 45 horas. Período de matrícula: até 31 de outubro de 2026.

Fonte: [UnaSUS](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Mariana Cristina M. X Duarte	Marcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
Leilane Souza Prado Tair	Priscilla Avelino Tavares		
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		

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