

Tecnovigilância

Alerta 5220 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Eurocrew TCP NG.

Ação de Campo Código RAC 2026_002 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Recolhimento. Destruição.

Fonte: [ANVISA](#)

Alerta 5221 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda - Processador de som Naída CI M.

Ação de Campo Código 3009762645/03232026/R/00001 sob responsabilidade da empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Fonte: [ANVISA](#)

Alerta 5222 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - CRE Wireguided Cateter Balão para Dilatação Endoscópica.

Ação de Campo Código 97593441 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Fonte: [ANVISA](#)

Alerta 5223 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos em Titânio.

Ação de Campo Código FSCA.013 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição. Devolução para o fabricante.

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

Anvisa publica a suspensão da comercialização, distribuição e uso de todos produtos MANIPULADOS ESTÉREIS da empresa INJEMED MEDIC. ESPEC. 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 abrange todos os produtos manipulados estéreis produzidos até 19/12/2025.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.110, de 22 de MAIO de 2026.

Fonte: [DOU](#)

Anvisa publica a revogação da suspensão da comercialização, distribuição e uso de todos produtos MANIPULADOS ESTÉREIS da empresa INJEMED MEDIC. ESPEC. LTDA

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

Empresa: INJEMED MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 23.664.355/0001-80

Motivo: Revogar a Medida Preventiva, tendo em vista a Reinspeção realizada pela VISA local, nos dias 15, 16 e 19/12/2025, que concluiu pela desinterdição da atividade de manipulação de produtos estéreis.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.111, de 22 de MAIO 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

Anvisa publica a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos listados abaixo da empresa UPTOWN COM. SERV.

Produtos:	Lotes:
CASCA DE CANELA NOW FOODS	TODOS
HAWTHORN EXTRACT NOW FOODS	
BETA-SITOSTEROL PLANT NOW FOODS	
MOOD SUPPORT NOW FOODS	
MULTIVITAMÍNICO MULHERES NOW FOODS	
NOW FOODS SAW PALMETTO 80MG	
ÁCIDO GABA 750MG NOW FOODS	
SUPLEMENTO ALPHA GPC	
DOPA MUCUNA NOW FOODS	
BERBERINA SUPPORT GLICOSE NOW FOODS	
PYCNOGENOL NOW FOODS	
BRAIN ELEVATE NOW FOODS	
TESTO JACK NOW FOODS	
FLOR DE MARACUJÁ NOW FOODS	
EXTRATO DE EPIMEDIUM	
SILICA COMPLEX NOW FOODS	
PROSTATE HEALTH NOW FOODS	
ALHO CONCENTRADO NOW FOODS	
ALOE VERA 100MG NOW FOODS	
DGL 400MG NOW FOOD COM ALOE VERA	
CHOLESTEROL PRO NOW FOODS	
RAIZ DE VALERIANA 500MG NOW FOODS	

Empresa: UPTOWN COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 44.479.024.0001-40

Motivo: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio das páginas eletrônicas: <https://nowdobrasil.com.br/> e <https://www.mercadolivre.com.br/loja/now-foods-298704> fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos medicamentosos das marcas NOW e NOW FOODS. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE nº 2.110, de 22 de MAIO 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

**Anvisa publica a suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto
ALDOMET da empresa ASPEN PHARMA IND. FARM. LTDA.**

Produto (lote): ALDOMET - 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTE: P0019875);

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da detecção de um desvio de qualidade crítico ocorrido no processo de embalagem, no qual blisters da apresentação de 250 mg foram inseridos inadvertidamente em cartuchos correspondentes à apresentação de 500 mg. 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 2.110, de 22 de MAIO 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

Retificação

Anvisa publica a suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - NESH PENTASURE da empresa NUNESFARMA PROD.FARM. LTDA.

Produto (lote): FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - NESH PENTASURE PEDIA (TODAS AS UNIDADES QUE CONTENHAM EM SUA ROTULAGEM A ALEGAÇÃO FÓRMULA HIDROLISADA");

Empresa: NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75014167000100

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 75.014.167/0001-00 referente às unidades do produto FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - NESH PENTASURE PEDIA que contenham em sua rotulagem a alegação "fórmula hidrolisada", bem como a constatação de utilização de alegações irregulares na propaganda e materiais promocionais do produto, associando-o a propriedades e características relacionadas à hidrólise proteica, digestibilidade, absorção e tolerância gastrointestinal capazes de induzir consumidores e profissionais de saúde a erro quanto à natureza, composição e propriedades do alimento. Considerando que a irregularidade de propaganda não se restringe a lotes específicos, mas decorre do conteúdo publicitário utilizado para divulgação do produto, aplica-se a suspensão da propaganda para TODOS OS LOTES do produto FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - NESH PENTASURE PEDIA. Foram infringidos: ANEXO VIII - ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL da INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025; arts. 12, 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; 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 Nº 4.986, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2025

Fonte: [DOU](#)

Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicações até o momento.

Saneantes

Não houve publicações até o momento.

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Mariana Cristina M. X Duarte	Gabriela de Oliveira Silva	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		

INFORMES

Anvisa aprova primeira caneta de semaglutida sintética análoga ao Ozempic para diabetes

O produto é a primeira caneta de semaglutida sintética análoga ao produto biológico liberado para comercialização no Brasil. O medicamento usa o mesmo princípio ativo do Ozempic, que teve sua patente expirada em 20 de março.

Fonte: [ANVISA](#)

Anvisa aprova novo medicamento para doença de Parkinson

O registro do Vyalev® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada), produto indicado para tratar as flutuações motoras graves e debilitantes em pacientes com doença de Parkinson avançada que não respondem aos tratamentos disponíveis.

Fonte: [ANVISA](#)

Anvisa autoriza novo medicamento para enxaqueca

O registro de um novo medicamento para enxaqueca Nurtec® ODT (hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado) é indicado para adultos no tratamento agudo da enxaqueca com ou sem aura bem como no tratamento preventivo da enxaqueca episódica, em pacientes adultos com pelo menos quatro crises por mês.

Fonte: [ANVISA](#)

Publicada nova atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR)

O medicamento de referência é o produto inovador registrado e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa.

Fonte: [ANVISA](#)

Assembleia Mundial da Saúde: Ministério amplia cooperação internacional para fortalecer produção de tecnologias

Vacinas, medicamentos, pesquisa clínica e novas tecnologias em saúde estiveram no centro da pauta da missão internacional do Ministério da Saúde (MS) realizada na Suíça e na França. A agenda buscou ampliar acordos estratégicos, fortalecer a produção nacional e acelerar o acesso da população brasileira a tratamentos inovadores no Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Anvisa celebra 25 anos da vigilância pós-mercado

A programação do evento “25 anos do Vigipós - Passado, presente e futuro da vigilância pós-comercialização” ocorrerá das 9h às 18h e contará com uma agenda variada, que inclui debates, palestras, homenagens além de discussões sobre perspectivas futuras.

Fonte: [ANVISA](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Elen Oliveira Pernin	Mariana Cristina M. X Duarte	Gabriela de Oliveira Silva	Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
Evellyn Brandão De Almeida	Mariana Rossi Bonacasata		
Gisela Da Mota Leitão	Priscilla Avelino Tavares		
Laíse Dos Santos P. P. De Messias	Romana Santos Gama		
Leilane Souza Prado Tair	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 EBSERH, e tem como objetivo informar às filiais EBSERH sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e alertas sanitários de farmacovigilância, tecnovigilância, vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais. Nele, são apresentados informes, atualizações técnicas e medidas a serem implementadas nos hospitais, relacionadas à segurança sanitária de medicamentos, saneantes, produtos para a saúde e outras tecnologias em saúde.

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

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

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, nas diretrizes Ebserrh 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	Gabriela de Oliveira Silva	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		