Área: GGMON

Número: 13

Ano: 2026

Resumo:

Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de¿1º¿de janeiro Medicamento Dividol terá que ser dispensado com Notificação de Receita amarela a partir de janeiro de 2024. Publicado em 28/12/2023 14h25 Atualizado em 29/12/2023 08h51 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Dividol@ (hidroxibenzoato de viminol)

Problema:

Alteração das regras de prescrição e venda/dispensação do medicamento Dividol® (hidroxibenzoato de viminol), da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Ação:

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

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

Durante o período de transição, previsto para seis meses contados a partir da vigência da RDC 827/2023, o medicamento em embalagem ainda não adequada, ou seja, com tarja vermelha, poderá ser comercializado e dispensado, desde que acompanhado da Notificação de Receita A (amarela) e assegurado o cumprimento das demais regras correspondentes.

A inclusão do viminol na lista de substâncias entorpecentes foi baseada em estudos que demonstraram o potencial de abuso e dependência da substância, bem como os riscos à saúde pública associados ao seu uso. O viminol é um analgésico opioide usado para o tratamento da sintomatologia dolorosa originada de diversas causas e de várias localizações, como em casos de câncer, traumas osteoarticulares e pós-operatório.

Histórico:

Anexos:

RDC Nº 827, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023 https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000827&seqAto=000&valorAno=2023&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro. 2023.

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/viminol-passa-a-ser-substancia-controlada-veja-o-que-muda-a-partir-de1ode-janeiro

---

Área: GGMON

Número: 5184

Ano: 2026

Resumo:

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

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Gerador Eletrocirúrgico ESG-400. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência. Número de registro ANVISA: 80124630197. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: WA00014A. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A Olympus recebeu um relato de ocorrência de evento térmico com o Equipamento durante um procedimento, que resultou em uma queimadura leve no usuário. Durante a investigação, constatou-se que o Equipamento estava sendo utilizado além da vida útil definida nas instruções de uso, o que levou ao desgaste do isolamento, corrosão e consequente falha do Equipamento. Com o objetivo de reduzir as ocorrências relacionadas ao Equipamento e assegurar seu uso correto pelos profissionais de saúde, em benefício da saúde de pacientes e usuários, a Olympus está emitindo o presente Aviso para reforçar junto aos clientes as seguintes informações previstas no manual de instruções do Equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/03/2026.

Ação:

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

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Winter & Ibe GmbH - Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg - Alemanha.

Recomendações:

1. Ler atentamente o conteúdo deste Aviso.

2. Certificar-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo do Aviso e às instruções de uso do Equipamento. Note que não se trata de uma ação de recolhimento. Você pode continuar usando o Equipamento de acordo com este Aviso e, principalmente, com as instruções de uso do Equipamento.

3. Conforme indicado nas instruções de uso, não utilizar o Equipamento além do período de vida útil definido e inspecione todos os Equipamentos quanto a defeitos mecânicos antes do uso. Caso sejam identificados defeitos, substitua o Equipamento, independentemente da data do primeiro uso ou do número de utilizações.

4. A Olympus solicita que confirme o recebimento desta carta e indique no Formulário de Resposta (Anexo 1) que recebeu e compreendeu este Aviso. Após, devolva o Formulário de Resposta anexo preenchido ao seu representante local da Olympus através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até 30/10/2026.

5. Encaminhar o Aviso a outros usuários que possam ter adquirido e/ou utilizado os Equipamentos, caso os tenha distribuído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5184 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5184

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/03/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 1

Ano: 2026

Resumo:

Alerta sobre imunoglobulina falsificada. A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Anvisa. Publicado em 07/07/2022 15h24 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Inmunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5 g/100 ml

Problema:

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

Ação:

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

Histórico:

Recomendações:

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com essas características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Agência, preferencialmente por meio do Notivisa. Caso tenham dúvidas sobre a procedência do produto, recomenda-se que entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Biotest Farmacêutica (0800-2820275) e, se confirmada a falsificação, comuniquem o fato à Anvisa pelo Notivisa.

Os serviços de saúde, em hipótese alguma, devem devolver o produto irregular às distribuidoras, uma vez que a inutilização e a apreensão são realizadas por órgãos públicos e não por empresas privadas. Adicionalmente, os serviços de saúde devem ficar atentos a distribuidoras não idôneas, que estejam comercializando o produto fora da sua embalagem secundária.

Anexos:

https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.233-de-6-de-julho-de-2022-413390887

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa alerta sobre imunoglobulina falsificada. 2022.

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas?Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Notivisa: sistema de notificação de vigilância sanitária. Brasília: Anvisa. Disponível em: https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp

Fonte: Anvisa, em 27.03.2026.