

Área Tecnovigilância

Número 5317

Data da Publicação

26/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5317 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Luva cirúrgica de Látex com pó.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Medix Brasil Luva cirúrgica de Látex com pó.

Nome Técnico: Luvas Cirúrgicas.

Número de registro ANVISA: 80495519113.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Medix Brasil Luva cirúrgica de látex com pó, tam. 8.0.

Números de série afetados: 125120.

Descrição do Problema

A Medix Brasil recebeu queixas técnicas referentes à ausência ou quantidade insuficiente de pó em luvas pertencentes ao lote envolvido. Durante a investigação, o fabricante identificou falha intermitente em equipamento utilizado no processo produtivo, que resultou na aplicação inadequada de pó em algumas unidades. A ocorrência caracteriza não conformidade em relação à característica declarada na rotulagem do produto, identificado como "com pó". Conforme avaliação técnica, não foi identificado impacto na segurança ou no desempenho do produto, estando a não conformidade restrita à ausência ou insuficiência de pó nas unidades afetadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 002.26 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: St. Marys Ribbers Private Limited - XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathobe, Koovappally P.O., Kanjirappally, Kottayam, Kerala - 686518 - Índia.

Recomendações

Recomenda-se aos usuários e pacientes e estabelecimentos que possuam em estoque o produto Luva cirúrgica de látex com pó, tamanho 8.0, lote 125120, marca Medix Brasil, fabricante St.Mary's Rubbers Private Limited, suspendam a utilização do referido lote e entrem em contato com a empresa distribuidora para orientações quanto à devolução ou substituição do produto. Não foram identificados riscos diretos ao paciente associados a esta não conformidade.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5317 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.pdf](#)

Outras Publicações

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/08/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 26.08.2026.