**Área T**ecnovigilância

Número 5319

**Data da Publicação**

28/08/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5319 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Newell Brands Brasil Ltda - Luva Cirúrgica Esterilizada Mucambo.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Nome Comercial: Luva Cirúrgica Esterilizada Mucambo.

Nome Técnico: Luvas Cirúrgicas.

Número de registro ANVISA: 82850579001.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Sensitex.

Números de série afetados: 2530-123-MAR (Tamanho 6,5); 2514-127-RED 2 (Tamanho 7,5); 2510-125-MAR (Tamanho 8); 2524-123-RED1 (Tamanho 7,5).

**Descrição do Problema**

Identificou-se que as embalagens secundárias dos lotes envolvidos não apresentavam, de forma completa, duas informações previstas na norma técnica ABNT NBR ISO 10282:2014:

- "Luvas com Dedos Curvos" — informação sobre o formato dos dedos da luva.
- "Conforme ABNT NBR ISO 10282:2014" — referência completa à norma técnica aplicável.

Cabe esclarecer que a embalagem já trazia dizeres equivalentes quanto a esses dois aspectos, conforme detalhado na avaliação de risco: a expressão "Conforme ISO 10282:2014", que identifica a norma técnica segundo a qual o produto é fabricado, e a descrição "Luva lisa anatômica estéril", que informa o formato do produto — sendo o termo "anatômica" a classificação de formato prevista

no art. 3º, inciso III, da RDC nº 825/2023. A divergência refere-se, portanto, à redação incompleta dos dizeres, e não à ausência da informação ao usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/02/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código LUVA 001/26 sob responsabilidade da empresa Newell Brands Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Newell Brands Brasil Ltda - CNPJ: 60.594.538/0016-80. Endereço: Av. África S/N - Quadra F -Lote 5 a 7 - Parte - Distrito Industrial - Iguape - CEP: 45.658-468 - Ilhéus - BA. Tel: 21 995894364. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Newell Brands Brasil Ltda - Avenida África, S/N - Quadra F Lote 5 a 7 - Parte - Distrito Industrial - Iguape – Ilhéus/BA - CEP: 45.658-468 - Brasil.

**Recomendações**

- Guarde uma cópia deste informe para fins de rastreabilidade e eventuais auditorias internas.
- Informe sua equipe responsável pelo controle de estoque e uso dos produtos sobre este comunicado.
- Continue utilizando e comercializando o produto normalmente.

Em caso de dúvidas, contatar a área de Qualidade da Newell Brands Brasil Ltda pelo SAC indicado no Informe ao Cliente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5319 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: 28/08/2026.

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 51/2021 (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 28.08.2026.