Área Tecnovigilância

Número 5379

Data da Publicação

10/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5379 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ventura Biomédica Ltda - Dreno Cirúrgico Hemosub-v.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Paraná; Piauí; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Dreno Cirúrgico Hemosub-v.

Nome Técnico: Drenos cirúrgicos.

Número de registro ANVISA: 10175069003.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Dreno Cirúrgico Hemosub-V - 200 ML 10 FR.

Números de série afetados: AUTO104089/ 00366 a 00415; AUTO104359/ 00416 a 00465; AUTO104362/ 00466 a 00513.

Descrição do Problema

Foi identificado o desencaixe da tampa do componente “Reservatório de Sucção Tipo Pera para Dreno”, pertencente ao produto Dreno Cirúrgico Hemosub-V – 200 mL 10 FR, código DC2V10FR, registro Anvisa nº 10175069003, lotes AUTO104089, AUTO104359 e AUTO104362.

Embora o desencaixe tenha sido identificado em algumas unidades, não é possível descartar a ocorrência da mesma condição em outras unidades dos lotes envolvidos. Essa falha pode comprometer a funcionalidade do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 036-2026 sob responsabilidade da empresa Ventura Biomédica Ltda. Recolhimento. Avaliação do Produto / Componente.

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: Ventura Biomédica Ltda - CNPJ: 57.182.230/0001-36. Endereço: Av. Francisco das Chagas Oliveira, 1100 – Jardim Morumbi – CEP: 15.090-190 - São José do Rio Preto - São Paulo. Tel: 17 2138 9577. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ventura Biomédica Ltda - Av. Francisco das Chagas Oliveira, 1100 – Jardim Morumbi – São José do Rio Preto – SP - Brasil.

Recomendações

Os produtos pertencentes aos lotes relacionados nesta ação de campo não devem ser utilizados. Solicitamos aos distribuidores que verifiquem seus estoques e segreguem e bloqueiem para venda ou uso todas as unidades desses lotes. Caso alguma unidade tenha sido encaminhada a um hospital, o distribuidor deverá entrar em contato com o estabelecimento para solicitar o bloqueio e a segregação dos produtos. As unidades abrangidas por esta ação deverão ser devolvidas à Ventura Biomédica para avaliação. O recolhimento tem como objetivo permitir a verificação das unidades, a identificação daquelas que apresentem a condição relatada e a definição da destinação adequada, evitando que uma eventual falha seja identificada somente durante o uso do produto.

Os produtos devolvidos serão substituídos sem ônus ao distribuidor, conforme as orientações da Ventura Biomédica. Para maiores esclarecimentos, entrar em contato com a Ventura Biomédica pelos canais de atendimento: E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./ Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. - Fone.: (17) 2138 9577 / (17) 2138 9554.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5379 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: 10/11/2026.

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 10.11.2026.