

Área: GGMON Número: 4450 Ano: 2024

## Resumo:

Alerta 4450 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack.

## Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10330669152. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack - 1 mL/100U.I com agulha removível 13 mm x 0,45 mm. Números de série afetados: 2SILAA003B.

## Problema:

Recolhimento do lote 2SILAA003B da Seringa de Insulina 1mL Descartável com Agulha 13x0,45 mm (10330669152) considerando o laudo de análise 2080.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores do referido lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/01/2024.

## Ação:

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

## 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: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - CNPJ: 01.057.428/0001-33. Endereço: Av. Queiróz Filho, 1700 - Torre A - Salas 305 e 306 - São Paulo - São Paulo. Tel: 47 33438500, ramal 217. E-mail: beatriz.poleza@descarpack.com.br.

Fabricante do produto: Lifelong Meditech PVT Ltd. - Plot no. 18, Sector 5, Manesar Gurgaon - 122050 - Índia.

## Recomendações:

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Seringa de Insulina 1mL Descartável com Agulha 13x0,45 mm (10330669152), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote 2SILAA003B. Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a Descarpack, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails descarpack@descarpack.com.br ou sac.sc@descarpack.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4450 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](#)  
[Mapa de Distribuição](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4450](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2024.

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.