



São Paulo, 15 de março de 2024.

## **Aos Distribuidores e Clientes DescarpacK**

Referente:

### **Notificação de Ação de Campo**

#### **Produto afetado:**

Seringa de Insulina 1mL Descartável com Agulha 13x0,45 mm

Cadastro ANVISA: 10330669152

#### **Números de lotes afetados:**

**2SILAA003B**

#### **Descrição da Situação:**

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

#### **Riscos Relacionados à utilização do produto:**

A DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda esclarece que a presença do código de cores em uma seringa ou em uma embalagem não isenta o usuário da responsabilidade de checar a concentração de insulina marcada na seringa e que o lote em questão possui a marcação adequada desta concentração, não há consequências graves quanto ao seu uso.

A funcionalidade do produto não foi afetada, uma vez que o Laudo emitido pela FUNED, evidencia que o dispositivo está adequado ao uso, pois foi aprovado em 19 dos 20 testes a que foi submetido, não havendo quaisquer apontamentos em itens que podem, de fato, ocasionar risco à saúde da população. As seringas de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm estão devidamente certificadas por laboratório credenciado ao INMETRO, onde o órgão em questão atestou o atendimento de todas as disposições da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020.

#### **Ações que devem ser adotadas pelos distribuidores e usuários do produto:**

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](mailto:descarpacK@descarpacK.com.br) ou [sac.sc@descarpacK.com.br](mailto:sac.sc@descarpacK.com.br).

Estamos disponíveis para quaisquer eventuais dúvidas.

Beatriz Poleza  
Responsável Técnica  
**DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.**

---

#### **DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.**

Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000

Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: [descarpacK@descarpacK.com.br](mailto:descarpacK@descarpacK.com.br) – [www.descarpacK.com.br](http://www.descarpacK.com.br)

CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258