



São Paulo, 14 de janeiro de 2026.

Aos Distribuidores e Clientes DescarpacK

Referente:

Notificação de Ação de Campo

Produto afetado:

Seringa para Insulina com Agulha Fixa DescarpacK - 1 mL/100U.I com agulha fixa 0,30 x 8,0 mm

Cadastro ANVISA: 10330660291

Números de lotes afetados:

SIMSAA008B

Descrição da Situação:

O laudo de análise nº 776.1.P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise das marcações do cilindro da Seringa para o lote SIMSAA008B, do produto Seringa para Insulina com Agulha Fixa DescarpacK - 1 mL/100U.I com agulha fixa 0,30 x 8,0 mm (10330660291)

Riscos Relacionados à utilização do produto:

A ausência da marcação do nome e/ou da marca registrada do fabricante ou do representante autorizado no cilindro da seringa autoembalada pode gerar dúvida quanto à identificação do fabricante do produto. Entretanto, destaca-se que essa não conformidade não impacta a performance, a funcionalidade ou a segurança do produto, não representando risco direto ao usuário final. Adicionalmente, o produto encontra-se adequadamente identificado por meio da rotulagem externa da embalagem, que contém todas as informações obrigatórias de identificação e rastreabilidade. Dessa forma, considerando a natureza da não conformidade e a ausência de impacto clínico ou funcional, o risco associado é classificado como baixo. Ainda, conforme evidenciado no Laudo de Análise emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), o dispositivo foi aprovado em 20 dos 21 ensaios realizados, não havendo qualquer apontamento relacionado a características que possam representar risco à saúde da população. A não conformidade identificada possui caráter exclusivamente informacional, podendo, como consequência potencial, gerar dúvida quanto à identificação do fabricante quando a seringa é retirada de sua embalagem primária. Contudo, tal condição não interfere no uso seguro do dispositivo, nem compromete sua indicação, desempenho ou integridade física. Ressalta-se ainda que, embora o item 7.2.2 da norma ABNT NBR ISO 8537:2020 integre o conjunto de requisitos normativos aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, a certificação compulsória vigente no Brasil é limitada aos requisitos expressamente previstos na regulamentação federal, conforme estabelecido pela RDC nº 541/2021 e pela Portaria nº 458/2021. O referido item — Marcações adicionais para seringas autoembaladas (seringas tipos 2, 4, 6 e 8) — não consta entre os requisitos compulsórios, não sendo, portanto, determinante para a certificação do produto.

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 – www.descarpacK.com.br

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



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

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Seringa para Insulina com Agulha Fixa DescarpacK - 1 mL/100U.I com agulha fixa 0,30 x 8,0 mm (10330660291), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SIMSAA008B. Caso estejam de posse de qualquer unidade do produto, suspenda a venda e/ou uso do produto, 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 e sac.sc@descarpacK.com.br

Estamos disponíveis para quaisquer eventuais dúvidas.

Beatriz Poleza
Responsável Técnica
DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.