

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 23, DE 6 DE JANEIRO DE 2026

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 01.057.428/0001-33

Produto - (Lote): SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA FIXA DESCARPACK (SIMSAA008B)

Tipo de Produto: Dispositivos Médicos

Expediente nº: 1655144/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias -

FUNED: Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC) - n.º 776.1P.0/2025, que apresentou resultado insatisfatório, no

ensaio de Análise das marcações do cilindro da Seringa para o lote SIMSAA008B, do produto SERINGA PARA INSULINA DESCARTÁVEL / COM AGULHA ULTRAFINA FIXA / 8,0 x

0,30 mm / GRADUAÇÃO 100UI / 30G, Marca DESCARPACK, registro n.º 10330660291, por

estar em desacordo com a norma ABNT NBR ISO 8537:2020, item 7.2.2, b, por não apresentar a marcação do nome e/ou marca registrada do fabricante ou representante

autorizado, no cilindro da seringa autoembalada.; e tendo em vista o previsto nos arts
6º,

7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 23 da Lei nº:
6.437/1977 e no art. 30 da RDC nº 390/2020.

PUB D.O.U., 07/01/2026 - Seção 1