



São Paulo, 18 de fevereiro de 2026.

Aos Distribuidores e Clientes DescarpacK

Referente:

Notificação de Ação de Campo

Produto afetado:

Cateter Periférico IV DescarpacK – FEP – 14G

Notificação ANVISA: 10330660066

Número de lote afetado:

SCTPAA062A

Descrição da Situação:

O laudo de análise nº 3386.1P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação da superfície do Cateter para o lote SCTPAA062A, do produto Cateter Periférico IV DescarpacK – FEP – 14G (10330660066).

Riscos Relacionados à utilização do produto:

A presença de gotas de fluido lubrificante de silicone de grau médico na superfície externa do cateter foi caracterizada como uma ocorrência pontual e localizada, restrita à superfície do dispositivo, não havendo evidências de comprometimento de sua integridade estrutural, funcionalidade, desempenho clínico ou condição de esterilidade. A presença de gotas de fluido lubrificante na superfície externa do cateter pode, em situações pontuais, resultar em alteração superficial do dispositivo, sem impacto em sua funcionalidade. Considerando a natureza do material utilizado, sua biocompatibilidade comprovada e o fato de o lubrificante ser aplicado intencionalmente no processo produtivo para assegurar inserção atraumática, não se espera a ocorrência de efeitos adversos graves ou imediatos ao paciente. Eventuais consequências potenciais estariam limitadas a reações locais leves, não havendo evidências de migração significativa do lubrificante para a corrente sanguínea nem de comprometimento da segurança ou desempenho do dispositivo. Considerando que não há evidência de potencial dano clínico associado, que o material é biocompatível e que o excesso de lubrificante é passível de identificação visual antes do uso — não se tratando, portanto, de condição oculta ao usuário — a probabilidade de ocorrência de dano é considerada remota. Dessa forma, com base na avaliação de severidade e probabilidade, o risco residual associado à não conformidade foi classificado como baixo e aceitável, não havendo impacto à segurança ou ao desempenho do dispositivo médico.

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

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Cateter Periférico IV DescarpacK – FEP – 14G (10330660066), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SCTPAA062A. Caso estejam de posse de qualquer unidade do produto, suspenda a venda e/ou uso do produto, e entre

DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.

Rua Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-438

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



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.