



São Paulo, 27 de janeiro de 2026

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:

SSILAB013B

Descrição da Situação:

O laudo de análise 2163.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores no lote SSILAB013B 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 SSILAB013B. 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.

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 – www.descarpacK.com.br

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