



São Paulo, 16 de março de 2026

Aos Distribuidores e Clientes DescarpacK

Referente:

Notificação de Ação de Campo

Produto afetado:

Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso único Luer Slip Descartável DescarpacK

Notificação ANVISA: 10330669065

Números de lotes afetados:

SEMAAB008A

Descrição da Situação:

O laudo de análise 2786.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentou resultado insatisfatório na análise do rótulo no lote SEMAAB008A do Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso único Luer Slip Descartável DescarpacK (10330669065).

Riscos Relacionados à utilização do produto:

A DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda esclarece que considerando que a rotulagem do produto informa claramente que o equipo é destinado à infusão por gravidade, a ausência da letra "G" destacada não gera ambiguidade quanto ao modo de utilização do dispositivo. Dessa forma, não se identifica possibilidade de erro de uso associado a este aspecto de rotulagem. Assim, conclui-se que não há consequências previstas para o usuário ou paciente decorrentes dessa condição, uma vez que a finalidade do produto permanece claramente identificada na embalagem e o dispositivo mantém suas características e desempenho inalterados. 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 6 dos 7 testes a que foi submetido, não havendo quaisquer apontamentos em itens que podem, de fato, ocasionar risco à saúde da população. Os Equipos de Infusão Gravitacional Estéril de Uso único DescarpacK estão devidamente certificados por laboratório credenciado ao INMETRO.

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

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso único DescarpacK (10330669065), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SEMAAB008A. 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.

DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.

Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1649, Torre A, conjunto 82, Edifício EZ Towers - Vila São Francisco (Zona Sul) - São Paulo/SP –
CEP: 04.711-130 Fone/fax (11) 3649-5555 - e-mail: descarpacK@descarpacK.com.br – www.descarpacK.com.br
CNPJ - 01.057.428/0001-33 - I.E. 114.644.360.113



Beatriz Poleza
Responsável Técnica
Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.

Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.

Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1649, Torre A, conjunto 82, Edifício EZ Towers - Vila São Francisco (Zona Sul) - São Paulo/SP –
CEP: 04.711-130 Fone/fax (11) 3649-5555 - e-mail: descarpack@descarpack.com.br – www.descarpack.com.br
CNPJ - 01.057.428/0001-33 - I.E. 114.644.360.113