



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: 10330669151

Números de lotes afetados:

SEMPAB016D

Descrição da Situação:

O laudo de análise 2680.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentou resultado insatisfatório na análise do rótulo no lote SEMPAB016D do Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso único Luer Slip Descartável Descarpack (10330669151).

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 (10330669151), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SEMPAB016D. 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.

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