Área: GGMON

Número: 5145

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5145 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Minas Gerais; Piauí; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Periférico IV Descarpack – FEP. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10330660066. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cateter Periférico IV Descarpack – FEP - 14G. Números de série afetados: SCTPAA062A.

Problema:

Recolhimento do lote SCTPAA062A do Cateter Periférico IV Descarpack – FEP - 14G (Notificação nº 10330660066), em decorrência do Laudo de Análise nº 3386.1P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), recebido no dia 03/02/2026, o qual identificou a presença de gotas de fluido lubrificante na superfície externa (comprimento efetivo do cateter).

A presença de gotas de fluido lubrificante (silicone grau médico) 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. Conforme evidenciado no Laudo de Análise emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), o dispositivo médico foi aprovado em 14 dos 15 ensaios realizados, não havendo qualquer apontamento relacionado a características que possam representar risco à saúde da população.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2026 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - CNPJ: 01.057.428/0001-33. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, 1649- Torre A, CJ82, Vila São Francisco (zona sul) - São Paulo - SP. Tel: 47 33438500 ramal 217. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Poly Medicure Limited - Plot no 115-117, Sector-59 HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh Faridabad 121004 (Haryana) - Índia.

Recomendações:

É requirido aos distribuidores e usuários do produto Cateter Periférico IV Descarpack – FEP - 14G (Notificação nº 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 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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5145 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5145

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/02/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 18.02.2026.