Área: GGMON

Número: 5163

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5163 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10330669152. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack - 1 ml/100U.I com agulha removível 13 mm x 0,45 mm. Números de série afetados: SSILAB013B.

Problema:

Recolhimento do lote SSILAB013B da Seringa de Insulina 1mL Descartável com Agulha 13x0,45 mm (10330669152) considerando o laudo de análise 2163.1P.0/2025/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores do referido lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 003/26 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: Lifelong Meditech PVT Ltd. - Plot no. 18, Sector 5, Manesar Gurgaon - 122050 - Índia.

Recomendações:

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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou 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 5163 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 5163

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/02/2026.

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 03.03.2026.