Área: GGMON

Número: 5179

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5179 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Equipo Macrogotas para Infusão por Gravidade Descartável Descarpack.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipo Macrogotas para Infusão por Gravidade Descartável Descarpack. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10330669151. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso Único Luer Slip Descartável Descarpack. Número do lote afetado: SEMPAB016D.

Problema:

Recolhimento do lote SEMPAB016D do produto Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso Único Luer Slip Descartável Descarpack (registro Anvisa nº 10330669151) considerando o laudo de análise 2780.1P.0/2025/IOM/FUNED emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório na análise do rótulo, onde houve entendimento de que o produto não atende ao item 10.2-h da Norma ABNT ISO 2536-4:2024.

Segundo consta no laudo, a embalagem unitária não apresentou a letra “G”, que representa a gravidade e cuja altura do tipo deve se destacar claramente no texto circundante. A ausência dessa informação no produto está em desacordo com a legislação pertinente, podendo resultar em uma utilização incorreta do produto.

Tendo como subsídio tais informações, a Anvisa publicou a Resolução RE nº 935 de 11/03/2026 (publicada no D.O.U. em 13/03/2026), determinando a suspensão de comercialização, distribuição e uso do lote SEMPAB016D do produto em questão.

Acesse também o alerta 5178 relacionado ao mesmo problema descrito acima.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 005/26 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) e para comprimento das determinações que constam na Resolução Anvisa RE nº 935 de 11/03/2026.

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 (Jaipur) - PA- 010-019, Light Engineering. Sector Mahindra World City, Sez. Jaipur-302037, Rajasthan, Índia.

Recomendações:

Aos distribuidores e usuários do produto afetado: 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, segregando-os e identificando-os corretamente (Não Utilizar!) para evitar que o produto seja utilizado inadvertidamente.

Para fins de devolução, 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 5179 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 5179

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/03/2026.

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.

Área: GGMON

Número: 5178

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5178 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Equipo Descartável Descarpack III.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Equipo Descartável Descarpack III. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10330669065. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso Único / Equipo Macrogotas para Infusão Intravenosa / Luer Slip Descartável Descarpack. Número do lote afetado: SEMAAB008A.

Problema:

Recolhimento do lote SEMAAB008A do produto Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso Único / Equipo Macrogotas para Infusão Intravenosa / Luer Slip, considerando o laudo de análise 2786.1P0/2025/IOM/FUNED emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório na análise do rótulo, onde houve entendimento de que o produto não atende ao item 10.2-h da Norma ABNT ISO 2536-4:2024.

Segundo consta no citado laudo, a embalagem unitária não apresentou a letra “G”, que representa a gravidade e cuja altura do tipo deve se destacar claramente no texto circundante. A ausência dessa informação no produto está em desacordo com a legislação pertinente, podendo resultar em uma utilização incorreta do produto.

Tendo como subsídio tais informações, a Anvisa publicou a Resolução RE nº 938 de 11/03/2026 (publicada no D.O.U. e 13/03/2026), determinando a suspensão de comercialização, distribuição e uso do lote SEMAAB008A do produto em questão.

Acesse também o alerta 5179 relacionado ao mesmo problema descrito acima.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 004/26 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) e para comprimento das determinações que constam na Resolução Anvisa RE nº 938 de 11/03/2026 (publicada no D.O.U. e 13/03/2026).

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: Jiangsu Jichun Medical Devices CO., LTD. - NO. 98, Baiyang Bridge, Zheng Town, Tianning, Changzhou, Jiangsu, China.

Recomendações:

Os distribuidores e usuários do produto Equipo de Infusão Gravitacional Estéril de Uso único Descarpack (Registro Anvisa n° 10330669065) devem verificar seus estoques e almoxarifados, a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote SEMAAB008A.

Caso tenham qualquer quantidade do produto afetado, deverão suspender imediatamente a venda e/ou uso do produto, segregando-os e identificando-os corretamente (Não Utilizar!) para evitar que o produto seja utilizado inadvertidamente.

Para fins de devolução, deverão entrar em contato com a empresa 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..

Informações adicionais constam na Carta ao Cliente divulgada pela empresa, em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5178 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 5178

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/03/2026.

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 20.03.2026.