



São José do Rio Preto, 20 de setembro de 2016.

FORMATHOS FORNECEDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

A/C: Sr João Mario – Diretor Comercial

Prezado Cliente,

Atendendo à ANVISA, à regulamentação RDC 23/2012 da ANVISA, e em resposta às Ações de Campo códigos 204/2016 e 205/2016, solicitamos o envio dos produtos abaixo à Ventura Biomédica:

1. **Cateter de Drenagem Externa LCR Antimicrobiano** - Registro Anvisa n.10175060026

04019724 - Cateter de Drenagem Externa LCR Antimicrobiano - Modelo Adulto

04019725 - Cateter de Drenagem Externa LCR Antimicrobiano - Modelo Neonatal

LOTE AUTO088808

2. **Cateter de Drenagem Externa LCR Ventura** - Registro Anvisa n. 10175060016

9720 - LCR 600A - Cateter de Drenagem Externa LCR - Modelo Adulto

LOTES AUTO 088946, 088786, 088946, 088904, 089049, 088903, 089025

A Ventura Biomédica introduziu um clamp azul na tubagem helicoidal, na saída do reservatório, para melhorar a usabilidade do produto, no entanto, esta alteração não foi comunicada à ANVISA o que gerou a interrupção na comercialização e a necessidade de recolhimento dos lotes alterados. Por tratar-se de uma determinação prevista em resolução da ANVISA, a Empresa tem que realizar o recolhimento até o **dia 10/10/2016**.

Reiterando nosso compromisso de qualidade na fabricação e comercialização de produtos seguros e eficazes para neurocirurgia e primando pelo bom relacionamento comercial que tem marcado nossa parceria a Ventura Biomédica vem esclarecer sobre a necessidade de retorno dos produtos.

O descomprimindo deste prazo constitui infração sanitária e tanto a Empresa quanto o Distribuidor poderão sofrer as sanções previstas na Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990.

Estamos em contato com a ANVISA para regularização desta situação o mais breve possível.

Agradecemos desde já a atenção e permanecemos à disposição para outros esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,



Yara Schiapati
Gerente Nacional de Distribuidores

57 182 230/0001-36

VENTURA BIOMÉDICA LTDA.

Av. Francisco das Chagas Oliveira, 1100
Jd. Morumbi - Cep 15090-190

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP