



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

MB COM. DE MAT. MÉDICOS HOSPITALARES LTDA-ME

A/C: Sr Michael Tubian – Diretor Comercial

Prezado Cliente,

Atendendo à ANVISA, à regulamentação RDC 23/2012 da ANVISA, e em resposta à Ação de Campo código FNC216/2016, solicitamos o envio Dispositivo de Infusão Implantável Secor com Reservatório Multi-Dose à Ventura Biomédica.

Por estratégia comercial a Empresa solicitou o cancelamento do Registro ANVISA do produto em 19/08/2016. Portanto, todas as unidades do produto que foram comercializadas e ainda não foram implantadas deverão ser recolhidas, de acordo com RDC ANVISA 23/2012. Por tratar-se de uma determinação prevista em resolução da ANVISA, a Empresa tem que realizar o recolhimento **até 10 de outubro de 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, à Ventura Biomédica vem esclarecer sobre a necessidade de retorno do produto.

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 aguardando a análise e aprovação do novo registro pela ANVISA.

Agradecemos desde já a atenção e permanecemos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem 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