



São Paulo, 08 de fevereiro de 2017

MENSAGEM DE ALERTA SOBRE PRODUTOS GRAFTYS HBS E GRAFTYS BCP

A/C RESPONSÁVEL TÉCNICO OU DEPARTAMENTO DA QUALIDADE

Prezado distribuidor,

A empresa LAS – LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, vem através deste comunicado informar que, mediante a publicação em Diário Oficial da União de 08/02/2017 (nº 28, Seção 1, pág. 35), a RESOLUÇÃO Nº 325, de 7 de fevereiro de 2017, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), resolve que está **suspensa a importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos GRAFTYS HBS e GRAFTYS BCP (todos os lotes e unidades), como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional**, considerando os art. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 197, o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, a RDC nº 16, de 28 de março de 2013, e, ainda, a conclusão do relatório de inspeção internacional insatisfatório para a empresa Graftys Sarl fabricante dos produtos em questão, considerando que a maioria das não conformidades encontradas estão relacionadas diretamente com os produtos fabricados.

GRAFTYS HBS

Código	Descritivo produto	Nº registro ANVISA	lote
GYHBSV1Q16	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 16 CC (2 UNIDADES DE 8 CC)	80517190001	HBS1120926
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1130515
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1130823
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1130912
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1140203
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1141110
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1150211
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS1160504
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2130515
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2130823
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2131106
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2141013
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2141110
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2141208
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS2150211
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS3120926
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS3141013
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS3141203
GYHBSV1Q5	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 5 CC	80517190001	HBS4120926
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS1120926
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS1131106
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS1131120
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS1141208
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS1160511
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS2121016



GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS2130109
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS2130912
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS2131016
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS2160504
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS2160511
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS3141110
GYHBSV1Q8	GRAFTYS HBS ENXERTO OSSEO 8 CC	80517190001	HBS4120926

GRAFTYS BCP

Código	Descritivo produto	Nº registro ANVISA	lote
GYBCPGRA1Q2	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 0,5-1,0 MM 2 CC	80517190002	B1111222
GYBCPGRA1Q2	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 0,5-1,0 MM 2 CC	80517190002	B1111228
GYBCPGRA1Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 0,5-1,0 MM 5 CC	80517190002	P1131104
GYBCPGRA1Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 0,5-1,0 MM 5 CC	80517190002	P1141202
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1131104
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1140428
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1140527
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1141117
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1141129
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1141202
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1150526
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1150903
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1150922
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1151007
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1160106
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1160316
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1160622
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1160921
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2140218
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2140624
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2140903
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2140916
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2150302
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2151021
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P2160525
GYBCPGRA2Q5	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 5 CC	80517190002	P1121112
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1121112
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1140428
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1140709
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1141115
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1141117
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1150105
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1150526
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1150903
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1150922
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1151007
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1160316
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1160608



GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1160622
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1160706
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1160720
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P1160921
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P2140624
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P2140903
GYBCPGRA2Q10	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 1,0-2,0 MM 10 CC	80517190002	P2150302
GYBCPGRA3Q16	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO GRANULOS 2,0-3,0 MM 16 CC	80517190002	B2111121
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	B1111129
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	B1140408
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	P1130917
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	P1131001
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	P1140916
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	P1141029
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	P1141206
GYBCPSTI2Q1	GRAFTYS BCP BAST 15X15X20 C/ 1 UNID	80517190002	P1150203
GYBCPSTI1Q4	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO BASTONETES 05X05X20 MM - 4 UNID	80517190002	B1120112
GYBCPSTI1Q4	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO BASTONETES 05X05X20 MM - 4 UNID	80517190002	B1111212
GYBCPSTI1Q4	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO BASTONETES 05X05X20 MM - 4 UNID	80517190002	B1120328
GYBCPSTI1Q4	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO BASTONETES 05X05X20 MM - 4 UNID	80517190002	B3120329
GYBCPSTI1Q4	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO BASTONETES 05X05X20 MM - 4 UNID	80517190002	B1120531
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131001
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131008
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131014
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131028
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131105
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131112
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131125
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1131209
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1150203
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1150302
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1150316
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1150331
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1151214
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1130902
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1160106
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1160316
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1160831
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1160928
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1161011
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1130226
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1130326
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P1130423
GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P9130521



GYBCPWED1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X08	80517190002	P9130528
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B1120530
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B1120531
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B1120605
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B1120606
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B1120725
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B1120709
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	B2150212
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1131008
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1131105
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1131112
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1131125
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1150316
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1150331
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1160831
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1160928
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1161011
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1130430
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P9130521
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P9130528
GYBCPWED2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X10	80517190002	P1130617
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1131014
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	B1111227
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	B1120418
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1131209
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150316
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150331
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150427
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150519
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150609
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150622
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150722
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1150817
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1151117
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1160316
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1160831
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1160928
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1161011
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P1130218
GYBCPWED3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CUNHA 30X20X12	80517190002	P9130528
GYBCPCON1Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CONE 09X13X15 MM	80517190002	B1120718
GYBCPCON2Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CONE 11X13X15 MM	80517190002	B1130327
GYBCPCYL3Q1	GRAFTYS BCP ENXERTO OSSEO CILINDRO 12X20 MM	80517190002	B1120516

Cumprindo com a determinação ANVISA, a empresa LAS – LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., detentora do registro e importadora dos produtos GRAFTYS BCP e GRAFTYS HBS, irá realizar ação de campo de recolhimento destes produtos.



Importante salientar que historicamente não tivemos nenhuma ocorrência de eventos adversos ou qualquer tipo de notificação de clientes ou profissionais médicos de falha dos produtos utilizados ou desvio de qualidade.

Conforme Plano de ação estipulado pela LAS BRASIL, solicitamos que as seguintes ações sejam realizadas de forma IMEDIATA por nossos clientes:

- 1) Localizem em vossas empresas e em seus receptores os produtos acima citados, e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio das informações das quantidades para providenciarmos o recolhimento dos mesmos, preenchendo o anexo desta notificação "Monitoramento de rastreabilidade".
- 2) Em relação aos produtos adquiridos e já utilizados em procedimentos cirúrgicos, enviar para informando a LAS BRASIL as informações sobre o uso, através do envio do anexo preenchido desta notificação "Monitoramento de rastreabilidade". Se a empresa tiver um controle próprio, pode ser encaminhado.

Ressaltamos que essas ações devem ser tomadas e informadas à LAS BRASIL através do email tecnico@lasbrasil.com, no prazo máximo até dia **21/02/2017**, uma vez que a omissão destas informações poderá caracterizar infração sanitária passível de sanções.

Solicitamos urgência no levantamento das informações e segregação dos produtos, uma vez que tais devem ser repassadas a ANVISA atendendo aos requisitos estipulados mediante RDC 23/2012 e para que seja cumprida a determinação sobre o recolhimento dos produtos envolvidos conforme determinação pela a RESOLUÇÃO Nº 325, de 7 de fevereiro de 2017.

É importante salientar que, conforme estabelecido pela RDC ANVISA Nº 23/2012, art. 12, capítulo VII: "Os **distribuidores de produtos para saúde** devem encaminhar para o detentor do registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo", e também no parágrafo único da seção 1, capítulo 1: " O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou o descarte deste quando couber, são **solidariamente responsáveis** pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final"

Por fim, após a segregação e envio das informações solicitadas por todos que adquiriram em território nacional os produtos GRAFTYS HBS e GRAFTYS BCP, enviaremos orientações sobre como será efetuado o recolhimento (forma de envio, operação fiscal para emissão de NF e quaisquer assuntos financeiros envolvidos na operação).

Favor aguardar novas orientações em breve.

Sendo o que se apresenta, nos colocamos a disposição e agradecemos a vossa colaboração.

Dra. Juliana Kempinas
Responsável técnica

Rafael Augusto do Amaral
Diretor