

Maringá, 03 de março de 2021.

INFORMATIVO Nº 01/2021

Ref. Ação de campo do Produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras lote 9132020

Prezado Cliente,

A Empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda vem por meio desta informar que o produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras lote 9132020, isento de registro na ANVISA de acordo com a RDC 356/2020 (alterada para a 379/2020 e depois para a 448/2020), sofreu uma ação de recolhimento.

Este produto isento de registro na ANVISA de acordo com a RDC 356/2020. Desta forma, a empresa estava comercializando a mesma durante a pandemia do Corona vírus, onde o produto e lote em questão foram comercializados apenas para um cliente e o mesmo assinou um atestado de capacidade técnica. Devido as reclamações no NOTIVISA e Ação de recolhimento o produto parou de ser comercializado.

De acordo com a solicitação proveniente da inspeção realizada pela Vigilância Sanitária, os clientes que compraram o produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras do lote 9132020, no período de Julho/2020 até a data da inspeção, 02 de novembro de 2020, devem ser informados através desta declaração sobre esta ação de recolhimento.

Adicionalmente, solicitamos as seguintes ações imediatas abaixo por parte de vossa empresa através do preenchimento da declaração em anexo:

- 1) Devolução Imediata do produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras do lote 9132020, para que seja feito a troca da mesma;
- 2) Caso os produtos já tenham sido comercializados, solicitamos que assinem a declaração no documento em anexo.

Informamos que essa solicitação é corretiva ao lote do produto em questão que causaram reações alérgicas em profissionais da saúde.

Ressaltamos que o produto em destaque não apresenta nenhum risco a saúde e que a qualidade, segurança e eficácia do produto estão mantidas.

Em caso de dúvida ou para maiores esclarecimentos, por favor, entre em contato conosco pelo telefone (44) 3199-9880.

Pedimos desculpas pelos eventuais inconveniente causados e reafirmamos nosso compromisso em prosseguir o fornecimento de produtos para a vossa empresa.

Atenciosamente

Camila Felix Vecchi
Responsável Técnica



DECLARAÇÃO Nº 01/2021

Ref. Ação de campo do Produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras do informativo nº 01/2021 da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda

CLIENTE: _____

CNPJ: _____

Referente a situação de sua empresa em relação ao produto descrito no informativo nº 01/2021 e ação a ser tomada será:

- Devolução Imediata do produto Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras do lote 9132020, para que seja feito a troca da mesma;
- Os produtos já foram comercializados, não será necessário devolução do produto.

NOME DO RESPONSÁVEL: _____

ASSINATURA: _____

DATA: _____