



À DROGARIAS PACHECO SA
Aos Departamentos Comercial e Qualidade

Rio dos Cedros, 15 de novembro de 2022.

Comunicado 001/2022: **Ação de Campo – Recolhimento do Lote 00095801001MP1 – Máscara Tripla Cirúrgica.**

Caro Sr./Sra., vimos através deste comunicar a necessidade de recolhimento do lote 00095801001MP1, de máscara tripla cirúrgica adquirida nesta empresa através das notas fiscais 000013135 e data de emissão: 30/09/2021 NF 000016590 e data de emissão 17/12/2021.

Resumo

Recolhimento de lote devido a evento adverso relatado com indícios denexo causal com Produto Máscara Cirúrgica Tripla Descartável.

Identificação do produto:

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Tripla descartável

Notificação Anvisa nº.820829960002

Lote: 00095801001MP1

Data de Fabricação: 24/09/2021

Problema:

A empresa está realizando a notificação de ação de campo – recolhimento, devido a evento adverso relatado com indícios denexo causal com o lote 00095801001MP1 de máscara cirúrgica tripla descartável.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/11/2022.

Histórico:



Notificação pela empresa à ANVISA, em atendimento à RDC 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).

Empresa detentora do registro: Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda. CNPJ 37.859.703/0001-80. IE 260598780. IM: 3480.

Av. Expedicionário Anselmo Leitempergher, 2950. (Anexo à Textil RDC).

Centro. Rio dos Cedros. SC. CEP: 89121-000.

Telefones: (47) 3386-0238 / (47) 3304-1405 / (47) 98821-4857.

E-mail: contato@phitta.com.br

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomenda que os clientes inspecionem os estoques atuais. Um inventário 100% físico deve ser realizado imediatamente para identificar e remover todas as máscaras do lote em questão, para posterior devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Empresa: (47) 3386-0238.

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA

(<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>).

Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.



Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>> .

Informações Complementares:

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 551/2021:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Solicitamos que este Comunicado seja devolvido assinado com a quantidade disponível em estoque do produto máscara tripla cirúrgica, lote 00095801001MP1.

Lote: 00095801001MP1	Quantidade disponível em estoque:
Responsável pela Informação:	
Data:	
Assinatura:	