

Guarulhos, 05 de outubro de 2022

URGENTE: RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

O objetivo desta carta é informá-lo que a Farmarin Indústria e Comércio Ltda está emitindo um recolhimento voluntário de suas linhas de sangue (Linha Arterial com Catabolha e sem Catabolha, Linha Venosa e Conjunto de Circulação Assistida) listadas no Anexo I – que se encontra ao final deste documento.

Prezado cliente,

Comunicamos, através desta carta, que estamos iniciando um processo de **recolhimento voluntário** dos produtos e lotes constantes no Anexo I deste documento.

Descrição do Problema:

Conforme análises preliminares realizadas pelo Fabricante do produto - ‘Promed Science Limited’, os produtos listados no Anexo I podem apresentar o descolamento de suas partes. Isto ocorre, principalmente, em produtos submetidos a reuso.

Impactos potenciais:

Diante do exposto, entendemos que com o possível descolamento das linhas poderá ocorrer vazamento do conteúdo interno da linha para o meio externo, como, por exemplo, o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, ou ainda vazamento de sangue do paciente.

Instruções ao cliente:

De acordo com os nossos registros você adquiriu um ou mais dos produtos em questão, sendo assim, em cumprimento com a Resolução ANVISA RDC 551:2021, solicitamos que você realize as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena imediatamente o(s) produto(s) constantes no Anexo I deste documento, impossibilitando sua disponibilização ao uso;
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. Segregue o produto afetado, identifique-o e aguarde a retirada pela transportadora.
- Preencha o documento “Declaração de Devolução”, também em anexo, e envie como resposta a este e-mail contendo a Mensagem de Alerta.

Caso não disponha do produto em estoque, solicitamos que formalize essa informação através do preenchimento da declaração de devolução indicando a quantidade zero “0”.



Com o objetivo de manter o nosso compromisso com a segurança de profissionais de saúde e pacientes, estamos em contato contínuo com o fabricante do produto, com objetivo de, o mais breve possível, chegar à causa desta ocorrência e assim estabelecer ações corretivas.

Ressaltamos que a Farmarin já notificou a agência reguladora – ANVISA, sobre esta situação.

Agradecemos a sua atenção e pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esta ação de campo possa vir a causar. Colocamo-nos a disposição para prestar possíveis esclarecimentos.

Estamos disponíveis através de nossos canais de comunicação:

SAC: 0800 101 106

Email: vendas@farmarin.com.br

<http://farmarin.com.br/fale-conosco/>

Atenciosamente

Raquel Pardo Zandavalli
Responsável Técnica

Victor L. K. Quental
Garantia da Qualidade

ANEXO I

Produto	Número de notificação ANVISA	Lote
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013	21051001
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013	21080901
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013	22031801
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013	22060601
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013	22032101
Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise	80053109001	21090201
Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise	80053109001	21091301
Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise	80053109001	22071301
Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise	80053109001	22071901
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015	21060101
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015	21070101
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015	21070301
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015	22022701
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015	22042601