

## RECOLHIMENTO DE PRODUTOS CARTA 01

Pinhais, 23 de junho de 2023.

Aos Cuidados do Responsável Técnico ou Responsável Legal

**Objetivo deste comunicado.** Informar que a Laborclin iniciará o recolhimento de seus produtos listados no **Anexo 1 em pdf**, em cumprimento ao determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("Anvisa") por meio da [Resolução-RE nº 1.886, de 25 de maio de 2023](#), publicada no Diário Oficial da União em 26/05/2023.

**Motivação do recolhimento.** Suposta ausência de cumprimento de alguns itens da [RDC 665/2022](#) da Anvisa, detectada durante inspeção sanitária realizada na planta fabril da Laborclin. A Laborclin informa que o recolhimento se aplica apenas aos produtos fabricados nacionalmente.

### Esclarecimentos aos clientes:

#### • Distribuidor:

- Realizar a rastreabilidade dos produtos do Anexo 1 em pdf e verificar os seus estoques. Em caso de possuir estoques, solicita-se que tais produtos sejam segregados imediatamente para que sejam devolvidos à Laborclin. O custo do frete para a retirada destes produtos será de inteira responsabilidade da Laborclin.
- Fornecer o mapa de distribuição dos produtos do Anexo 1 em pdf à Laborclin, em estrito cumprimento ao art. 15, § 2º, do [Decreto 8.077/2013](#), e art. 12, da [RDC 551/2021](#).
- Favor preencher o **Anexo 2** deste comunicado até o dia **10/07/2023**.

Solicitamos prioridade no levantamento das informações e segregação dos produtos, pois as informações devem ser transmitidas à Anvisa, tal como preconizado pelo art. 12, da [RDC 551/2021](#): "*Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo*".

#### • Laboratórios:

- Descontinue imediatamente o uso dos produtos do Anexo 1 em pdf.
- Revise este comunicado com o seu Diretor para garantir que ele esteja ciente do recolhimento e, em caso de dúvidas acerca do procedimento, contate a Laborclin.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.
- Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.
- Favor preencher o **Anexo 2** deste comunicado até o dia **10/07/2023**.

**Orientações:** Ressaltamos que essas ações devem ser adotadas e informadas à Laborclin através do envio do formulário do Anexo 2 ao e-mail [laborclin.suporte@laborclin.com.br](mailto:laborclin.suporte@laborclin.com.br), no **prazo máximo de 10/07/2023**.

**RECOLHIMENTO DE PRODUTOS  
CARTA 01**

Ressalta-se que, conforme preconizado pelo art. 2º, parágrafo único, da RDC 551/2021, *“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”*, o que justifica sua colaboração.

A Laborclin esclarece que todos os produtos objeto do recolhimento não são destinados à compra e/ou uso direto por pacientes ou consumidores.

Por fim, após a segregação e envio das informações solicitadas por todos que adquiriram em território nacional os produtos do Anexo 1 em pdf, a Laborclin enviará orientações sobre como será efetuado o recolhimento (prazo de retirada, operação fiscal para emissão de Nota Fiscal, e quaisquer assuntos financeiros envolvidos na operação). Favor aguardar novas orientações em breve.

A Laborclin lamenta o ocorrido e informa que está à disposição de seus clientes por meio do e-mail [\*\*laborclin.suporte@laborclin.com.br\*\*](mailto:laborclin.suporte@laborclin.com.br).

Cordialmente,

---

Daniela Fialho Rodrigues  
Responsável Técnica e de Tecnovigilância  
CRF-PR 37492  
**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda.**