

## MENSAGEM DE ALERTA

### RECALL DO PRODUTO HYDCAL

Prezado Cliente,

O objetivo deste comunicado é de informá-los sobre um recall da **Maquira Indústria de Produtos Odontológicos**, em cumprimento ao determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.267, DE 30 DE AGOSTO DE 2023, publicada no Diário Oficial da União em 30/08/2023.

O motivo do recolhimento considerou os laudos emitidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de características organolépticas para o produto **HYDCAL CIMENTO DE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO**, registrado na Anvisa sob nº 80322400125, dos seguintes lotes:

- Lote 857621 (validade 11/2024)
- Lote 089522 (validade 02/2025)
- Lote 689922 (lote do kit 702222, validade 10/2025)

Solicitamos aos clientes detentores de unidades dos lotes acima mencionados, que executem as seguintes ações:

1. Identifique se existem unidades em estoque dos lotes acima citados. Se sim, solicitamos que tais produtos sejam segregados imediatamente para que sejam devolvidos à Maquira. O custo do frete para a retirada destes produtos será de inteira responsabilidade da Maquira. Entre em contato para a devolução através do número 0800 726 5848 ou pelo e-mail [contato@maquira.com.br](mailto:contato@maquira.com.br)
2. Forneça um mapa de distribuição (identifique os clientes finais que possivelmente receberam os lotes acima citados), em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, a fim de que os mesmos também procedam com a devolução.

Solicitamos prioridade no levantamento das informações e segregação dos produtos, pois as informações devem ser transmitidas à Anvisa, tal como preconizado pelo artigo 12 da RDC 551/2021: “Os distribuidores

de produtos para a 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.”

Ressaltamos que, também conforme preconizado no artigo 2, parágrafo único da RDC 551/2021, “O detentor do 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 a sua importante colaboração.

A Maquira esclarece que os lotes do produto Hydcal, objetos do recolhimento, não oferecem risco à saúde do paciente.

No caso de dúvidas relacionadas a este recall, entre em contato através do número 0800 726 5848 ou pelo e-mail [contato@maquira.com.br](mailto:contato@maquira.com.br)

A Maquira lamenta o ocorrido e reafirma seu foco total na garantia da qualidade de todos os seus produtos.

---

Cristiane Furlan

Responsável Técnica

