

Blumenau, 26 de dezembro de 2023.

Alerta

Prezado(a),

A Cremer S/A (82.641.325/0001-18) - empresa da Viveo - tem como missão cuidar de cada vida e possui preocupação genuína com a qualidade e segurança dos produtos fabricados, por isso trabalha continuamente para cumprir os Requisitos Legais e Normativos da RDC 665/2022, ISO 9001/2015, ISO 13485/2016 e está sempre em busca de melhorias que garantam a qualidade de seus produtos.

Sendo assim, devido uma falha na rotulagem primária dos produtos abaixo a ANVISA decidiu pelo recolhimento dos lotes distribuídos:

- **Equipo micro câmara flexível, bacteriológico, 15 micra, injetor lateral, luer lock, filtro distal, T1000, Lote:2200007771, código do produto número 368697, com quantidade total de 3800 unidades produzidas;**
- **Equipo macro câmara flexível, bacteriológico, 15 micra, injetor lateral, luer lock, Lote:2300010184, código do produto número 376043, com quantidade total de 34000 unidades produzidas, ambos números ANVISA 80245210288,**

O desvio é referente as informações de rotulagem primária não estarem de acordo com a NBR ISO8536-4:2011, onde a norma cita:

- **Mês e ano de validade:** apresentamos a informação através da data fabricação e a validade por extenso na embalagem impressa;
- **Informação de gotejamento 20 ou 60 (1±0,1ml):** apresentamos esta informação que o equipo é microgotas (equivalente ao volume de 60 gotas = 1±0,1ml) ou macrogotas (equivalente ao volume de 20 gotas = 1±0,1ml);
- **Descrição textual “Somente infusão por gravidade”:** informação apresentada nas contraindicações que deixam clara que o equipo não é indicado para dieta enteral e nem para bomba de infusão.

Conforme descrito acima ainda que não estando de acordo com a NBR ISO8536-4:2011, as informações estão contidas no produto, não gerando desta forma impacto ao usuário ou risco na sua utilização. No entanto orientamos que segreguem imediatamente as quantidades em estoque e nos contatem através dos canais de atendimento ao consumidor, informados abaixo para efetuar a devolução.

e-mail: sac.customercare@viveo.com.br

e-mail: sac@cremer.com.br

Ressaltamos que todos os apontamentos já foram corrigidos através da inclusão de uma etiqueta no produto.

Recebemos a notificação no dia 21/12/2023 de ação de campo/recolhimento junto à ANVISA através da Resolução-RE nº4.8857, de 20 de dezembro de 2023 publicada no Diário Oficial.

Agradecemos sua atenção, e reforçamos a missão Cremer de cuidar de cada vida.

DocuSigned by:

Andreia Maria da Rosa

B54EADC408454BD...

Andreia Maria da Rosa

Farmacêutica Resp. Técnica

CRF SC 5774