



INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS MÉDICOS  
E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ. 06.143.681/0001-23  
INSC. EST. 9030347851

## MENSAGEM DE ALERTA

A empresa **BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA**, pessoa jurídica do direito privado, inscrita no CNPJ 06.143.681/0001-23, com sede na Avenida Thereza de Souza Carneiro, 1327 no Distrito Industrial Hugo Parin – CEP: 84990-000 na cidade de Arapoti- Paraná, com endereço eletrônico [sonivan@biosani.net.br](mailto:sonivan@biosani.net.br), I.E.9030347851, neste ato representado pelo Responsável Técnico SONIVAN FELIX DE ABREU, portador do documento de Identidade nº 9.909.932 SSP, inscrito no C.P. F nº 976.955.308-59, vem por meio informar que no dia 30 de outubro de 2024 através do Solicita recebeu uma Exigência, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos Para a Saúde por meio da notificação nº 1492019/24-1, que especificou por meio do laudo de Análise Fiscal nº 965.1P.0/2024, o resultado insatisfatório para análise de rotulagem (embalagem primária), ou seja, a embalagem primária do produto EQUIPO MACRO FLEX/AR/FT/INJ.LAT./ROLD/L.SIIP-PVC ISENTO DEHP do lote, 61.456, está desacordo cm a Resolução ANVISA RDC nº 751, de 15 /09/2022, art. 47, inciso II, Lei 6.360/76, art. 5º e Lei 8.078/90, pois foi rotulado de forma abreviada, podendo induzir o usuário final ao erro.

No intuito de buscar maior segurança a nossos pacientes, bem como realizar a tratativa desse desvio de qualidade e garantir a satisfação integral dos pacientes, a Biosani está buscando este Lote com todos os clientes que adquiriram o EQUIPO MACRO FLEX/AR/FT/INJ.LAT./ROLD/L.SLIP-PVC ISENTO DEHP com nº de Registro na Anvisa 8.02860.0.9013, lote 61456.

Recomendamos que seja:

- a) Ao receber o e-mail notificando o desvio de qualidade, identificar se existe no seu estoque o lote 61456 do produto;
- b) Caso exista no seu estoque o lote acima listado, segregar essas unidades para que não sejam utilizadas.
- c) Após segregar o material, preencher o formulário RQ I003-01



INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS MÉDICOS  
E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ. 06.143.681/0001-23  
INSC. EST. 9030347851

Formulário de recolhimento de produtos, informando à quantidade que tem em estoque para que possa ser recolhido o lote não conforme pela Biosani e repostado por material com a rotulagem correta;

d) Enviar o formulário preenchido para a Biosani tomar as providências para recolhimento e troca do material.

Isto posto, importante especificar que a Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA, tem o comprometimento de fornecer produtos com alto padrão de qualidade e nossa política tem o propósito de fornecer produtos médicos e odontológicos, garantindo a satisfação dos seus clientes, através de melhoria contínua do sistema de qualidade e aperfeiçoamento do processo produtivo e cumprimento das leis e regulamentações aplicáveis e por isso, executaremos todas as ações corretivas que garantam a segurança de nossos produtos.

Sendo assim, qualquer informação adicional poderá ser obtida através de dois e-mails: [qualidade@biosani.net.br](mailto:qualidade@biosani.net.br) e [sonivan@biosani.net.br](mailto:sonivan@biosani.net.br) ou pelo telefone (43) 3557-4814.

Agradecemos a sua compreensão, colaboração e lamentamos imensamente qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Colocamo-nos ao inteiro dispor para quaisquer outros esclarecimentos, com a certeza de que o bem estar do paciente é prioridade para a Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.

Arapoti, 04 de novembro de 2024.

Sonivan Felix de Abreu  
Responsável Técnico Biosani  
CPF: 976.955.308-59  
CNPJ 06.143.681/0001-23