

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde e Distribuidores em geral:

O objetivo deste comunicado é de informa-los sobre um Recall voluntario da Similar & Compatível Indústria De Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda. - EPP, doravante denominada apenas como "Similar & Compatível", fabricante dos produtos acima mencionado, devido a falta de certificado de registro valido.

Descrição do Problema:

Foram identificadas vendas da linha de Canetas Autoclaváveis S&C, registrada sob o número 80445410008, realizadas após o vencimento do prazo de validade do registro, que ocorreu em 15 de dezembro de 2024. Esse fato contraria as disposições regulamentares que determinam que produtos com registro vencido não podem ser comercializados, conforme estabelecido pela legislação vigente para garantir a segurança e a eficácia dos produtos médicos e de saúde. Foi identificado que as canetas da linha S&C estavam com o registro vencido, o que constitui uma violação das normas da ANVISA. A ANVISA regula a validade dos registros sanitários para garantir a segurança e eficácia dos produtos comercializados no Brasil. Para mitigar qualquer risco de distribuição inadvertida, as canetas foram isoladas em uma área específica da empresa. Além disso, iniciou-se uma investigação detalhada para identificar todas as unidades de canetas vendidas após o vencimento do registro, com o objetivo de rastrear e corrigir possíveis distribuições irregulares. Ações corretivas estão sendo implementadas para assegurar a conformidade com as regulamentações sanitárias e proteger a saúde pública. A comercialização de produtos com registro vencido coloca a empresa em não conformidade com as regulamentações da ANVISA, o que pode acarretar sanções legais e administrativas, como multas, apreensão de produtos e até mesmo suspensão das atividades da empresa. Além disso, essa não conformidade pode afetar a reputação da empresa, gerando desconfiança entre consumidores e parceiros comerciais. A falha em garantir que todos os produtos atendam às normas sanitárias pode resultar em perda de clientes, impactando as vendas e a imagem da marca no mercado. Os custos de gestão de recall, a perda de vendas devido à retirada dos produtos do mercado e a necessidade de reembolso aos consumidores afetam diretamente os resultados financeiros da empresa, podendo resultar em uma redução significativa no fluxo de caixa e lucro. Para mitigar esses riscos, a empresa adotou medidas corretivas, como a segregação imediata das canetas com registro vencido, isolando-as do restante do estoque e minimizando o risco de distribuição inadvertida. O rastreamento minucioso das transações de vendas visa identificar rapidamente os produtos vendidos após o vencimento do registro, permitindo a realização eficiente de recalls e a proteção da saúde pública e da reputação da marca. A conformidade com as diretrizes da ANVISA e a implementação dessas medidas corretivas demonstram a preocupação da empresa com a segurança e com a regulamentação, ajudando a mitigar os riscos legais e a evitar futuras infrações.

Risco a Saúde:

Moderado

Ações Necessárias:-

Para mitigar esses riscos, a empresa adotou medidas corretivas, como a segregação imediata das canetas com registro vencido, isolando-as do restante do estoque e minimizando o risco de distribuição inadvertida. O rastreamento minucioso das transações de vendas visa identificar rapidamente os produtos vendidos após o vencimento do registro, permitindo a realização eficiente de recalls e a proteção da saúde pública e da reputação da marca. A conformidade com as diretrizes da ANVISA e a implementação dessas medidas corretivas demonstram a preocupação da empresa com a segurança e com a regulamentação, ajudando a mitigar os riscos legais e a evitar futuras infrações.

1 – **NÃO** use o produto do lote afetado. Remova e coloque em quarentena todos os produtos que tenha do lote informado.

2 - Devolva todos os produtos afetados diretamente a Similar & Compatível, entrando em contato pelo e-mail – vendas@similarcompativel.com.br para as devidas instrução de envio.

Transmissão deste Comunicado:

Solicitamos que este comunicado seja repassado a todas os usuários deste produto, que possam estar sendo impactadas por esta ação.

Notificação as autoridades regulatórias:

A Similar & Compatível, informa que esta ação foi comunicada anteriormente a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Similar & Compatível, por priorizar a segurança dos usuários de seus produtos, pede desculpas por quaisquer transtornos causados. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado entre em contato com os telefones ou e-mails abaixo disponibilizados.

Atenciosamente,



ENGº REINALDO DONIZETI BONFA
Responsável Técnico
CREA/SP Nº 5061313990