



Comunicado ao Cliente 001.25

Prezado(a) ,

A **Medix Brasil Ltda.** está realizando a **Ação de Campo 001.25**, caracterizada como **ação de comunicação aos clientes**.

Esta comunicação está sendo enviada exclusivamente aos clientes constantes no **mapa de distribuição do produto abaixo especificado**, o qual se encontra envolvido com esta ação.

Identificamos a compra de **unidades** do produto **Seringa de Insulina Descartável com Agulha Acoplada do Lote 240601 e Registro ANVISA 80495510098** através da **Nota Fiscal de** , este produto em específico discorre de medida sanitária, conforme:

[Acesse aqui Resolução publicada no Diário Oficial em 03/11/2025](#)

A medida foi instaurada considerando resultado insatisfatório em **ensaio de análise de rótulo** emitido por laboratório oficial, o que motivou a determinação de suspensão de comercialização, distribuição e uso do referido lote, conforme regulamentação sanitária vigente.

Objetivo desta Comunicação:

Em atendimento às obrigações legais estabelecidas pelas normas de tecnovigilância e ações de campo para dispositivos médicos, esta comunicação tem como objetivos:

- Informar formalmente os clientes sobre a ação de campo relacionada ao produto.
- Orientar sobre a identificação e segregação do(s) item(ns) eventualmente ainda existente(s) em estoque.
- Reforçar que a ação está limitada ao lote 240601.
- Disponibilizar canal de suporte para esclarecimentos e para condução adequada da ação.

Instruções ao Cliente:

Solicitamos que seja preenchido o **Formulário de Confirmação do Cliente**, anexado a este e-mail, informando os dados de identificação da empresa e a quantidade de produto atualmente em estoque. **Caso não haja nenhuma unidade do produto em estoque**, pedimos que essa informação também seja registrada no formulário, para fins de formalização da comunicação, em conformidade com a responsabilidade solidária prevista na cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 ([acesse aqui a Resolução da Diretoria Colegiada referida](#)).

Após o envio da resposta a este e-mail, caso haja necessidade de medidas adicionais, a Medix Brasil Ltda. comunicará oportunamente as orientações complementares, conforme as normas sanitárias vigentes.

Riscos ao Usuário:

Até o momento, não foram recebidos relatos de eventos adversos relacionados ao desvio identificado. A ação visa garantir a plena conformidade regulatória e a segurança dos usuários, conforme princípios de tecnovigilância.

Contato para Suporte:

Para dúvidas, orientações ou comunicação você deve entrar em contato através do telefone **(45) 3039-4242 de segunda a sexta-feira das 08:00 as 18:00** e/ou através dos e-mails **sac@medixbrasil.com.br** e **recolhimento@medixbrasil.com.br**.

A Medix Brasil Ltda. reforça seu compromisso com a segurança, a conformidade regulatória e a transparência junto aos seus clientes e às autoridades sanitárias.

Atenciosamente,

Medix Brasil Ltda.

Departamento de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

Medix Brasil LTDA.

Matriz: R. Paraná, 1791 – Centro, Cascavel – PR 85812-010

Centro de Distribuição: SC-417, 10.535 - Módulo 01 a 04 - Mina Velha, Garuva - SC, 89248-000