

Prezados Clientes,

Ref.: Comunicado de Recolhimento Voluntário de Produto pela Smiths Medical International Limited

A Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Limitada vem, por meio deste, informar que a Smiths Medical International Limited da Inglaterra (www.smiths-medical.com), detentora da marca Portex®, encaminhou a todos os distribuidores de seus produtos comunicado informando o início do recolhimento voluntário do produto de sua fabricação denominado Sonda Endotraqueal sem Balão, tamanho pediátrico, nas medidas de 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm, com registro nº 10150470013 na Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

Conforme informações recebidas da Smiths Medical International Limited, variações no seu processo de industrialização resultaram em algumas cânulas com diâmetro interno ligeiramente inferior ao constante nos rótulos dos seus produtos, podendo causar dificuldades na remoção das secreções e outros eventos adversos. Contudo, embora a Smiths Medical International Limited reconheça existir risco na utilização destes produtos, informou que até o momento não recebeu nenhum comunicado acerca da ocorrência de quaisquer eventos adversos envolvendo os mesmos.

Na qualidade de importadora e distribuidora dos produtos fabricados pela Smiths Medical International Limited e detentora dos registros destes no país, informamos que, dentro da sua Sistemática de Gestão da Qualidade, a Cirúrgica Fernandes possui informações necessárias para o efetivo recolhimento dos produtos. Estas informações estão sendo repassadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por intermédio de sua Unidade de Tecnovigilância – UTVIG; assim como estão sendo tomadas todas as providências cabíveis (e outras que se fizerem necessárias) para o cumprimento das ações solicitadas pela Smiths Medical International Limited.

Assim, encaminhamos anexa a íntegra da comunicação oficial da Smiths Medical International Limited, a qual também será disponibilizada em nosso site (www.cirurgicafernandes.com.br) e pedimos a atenção especial para o preenchimento de todas as informações ali solicitadas, com a urgência necessária. Além disso, em nosso site (www.cirurgicafernandes.com.br) constará o comunicado na íntegra e o endereço de e-mail (recolhimento@cfernandes.com.br) para prestar quaisquer orientações com relação aos produtos e quaisquer outras informações necessárias. Serão recolhidos todos os produtos fabricados até setembro de 2009 que estejam no prazo de validade. Em caso de revenda, favor repassar esse comunicado aos vossos clientes, recolhendo o material ou informando-nos a quem o produto foi vendido para que possamos tomar as providências cabíveis.

Ressaltamos, por fim, que a Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Limitada atua no mercado brasileiro de produtos para a saúde desde 1946, oferecendo aos seus clientes produtos nacionais e importados dos mais diferentes fabricantes; sendo que, até a presente data, após anos de fornecimento no Brasil dos produtos a serem recolhidos, não recebeu nenhum relato de evento adverso ou notificação oficial relacionado ao uso dos mesmos.

Por fim, colocamo-nos ao inteiro dispor de nossos clientes e consumidores e público em geral para sanar dúvidas adicionais, além de oferecer todo o suporte necessário para que não haja nenhum eventual inconveniente aos nossos clientes.

Atenciosamente,



Lucía Akemi Higa
Responsável Técnica



Fernanda Jakomulsky
Gerente da Qualidade

Cirurgica Fernandes Ltda / 16 de setembro de 2009.

Anexo: Comunicado da Smiths Medical, Formulário de Confirmação de Resposta do Cliente e Tabela de medidas.