

## CARTA DE RECOLHIMENTO

**Ref.: Recolhimento por decisão administrativa**

Produtos: **BROMELIN S**

Apresentações:

- 1- Cartucho com frasco contendo 100mL – Código 1106  
Lotes: **1908018; 1910005; 1911021; 2001002; 2002028; 2003088; 2003092; 2005035; 2006127.**
- 2- Cartucho com frasco contendo 30mL (amostra grátis) – Código 10580  
Lote: **1910012.**
- 3- Cartucho com frasco contendo 100mL (amostra grátis tributada) – Código 10104  
Lotes: **2003092-R; 2003088-R; 2005035-R; 2006127-R.**

Caruaru, 20 de julho de 2021

Prezados,

A Empresa INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A. vem, diante da decisão proferida pela Diretoria Colegiada através do Aresto nº 1.443, de 15 de julho de 2021, publicado em Diário Oficial da União em 16 de julho de 2021, solicitar o recolhimento dos lotes acima listados, referente ao Produto BROMELIN S.

O Produto, em questão, é enquadrado na categoria de alimento, isento de registro, e com a publicação da RDC 240/2018, que atualizou a RDC nº 27/2010, gerou-se a necessidade, estritamente administrativa, de um novo enquadramento. Diante da necessidade de reenquadramento do produto na nova categoria, a Empresa realizou a adequação e protocolou na Agência Reguladora. Portanto, faz necessária a retirada do mercado de sua apresentação antiga para substituição pela nova apresentação.

Com a nova fórmula, o produto BROMELIN S permanece na categoria de alimentos dispensados de registro sanitário, sendo classificado como SUPLEMENTO VITAMINICO E MINERAL nos termos da Resolução-RDC nº 27/2010.

Por fim, com o intuito de afastar qualquer atribuição de risco sanitário ao produto, é imprescindível informar que nunca foram identificados para o produto BROMELIN S, eventos adversos relacionados ao seu consumo, nem sob condições normais de uso, abuso ou mau uso e, tampouco, foram identificadas queixas técnicas que poderiam causar danos à saúde individual ou coletiva.

Conclui-se, portanto, que o produto BROMELIN S não imprime risco sanitário à saúde da população, uma vez que inexistente qualquer relato de problemas com sua qualidade, segurança e eficácia.

Requeremos que providenciem, com os seus clientes, o Mapa de Distribuição das vendas de todos os lotes, acima citados, do produto BROMELIN S, conforme previsto no art. 14 da RDC nº 24 de 2015, transcrito abaixo:

Art. 14. A(s) empresa(s) distribuidora(s) deve(m) disponibilizar à empresa interessada o mapa de distribuição do(s) lote(s) objeto do recolhimento e informações sobre:

I - a quantidade distribuída à(s) empresa(s) receptora(s);

II - a quantidade em estoque na empresa(s) distribuidora(s);

Segue anexo, documentação que deve ser preenchida e enviada à INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A, visando o cumprimento integral das determinações estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

As unidades disponíveis em seus estoques deverão ser segregadas para a devida substituição.

Agradecemos a compreensão, permanecendo à disposição para quaisquer esclarecimentos através dos seguintes canais:

Tel: (81) 3722-1333

E-mail: melissa@hebron.com.br

Atenciosamente,



Marta Melissa Leite Maia

Responsável Técnica - CRF/PE: 2842