


PROCEDIMENTO				
	Recolhimento de Produtos			
	CÓDIGO: P-OPE-16	Revisão: 00	Vigência: 17/10/2025	Página 1 de 3

### 1. OBJETIVO:

Estabelecer o procedimento padronizado para execução das atividades de recolhimento (recall) de produtos que apresentem desvios de qualidade, riscos à saúde, não conformidades ou irregularidades, em conformidade com a RDC nº 16/2014 da ANVISA, garantindo a proteção à saúde pública e a rastreabilidade dos lotes afetados.

### 2. CONTROLE DE REVISÕES:

REVISÃO	ASSUNTO	EMISSÃO
00	Elaboração do documento	17/10/2025

### 3. RESPONSABILIDADES:

3.1 Gestor do Armazém: Coordenar o recolhimento; avaliar risco; notificar ANVISA; elaborar relatório final.

3.2 Responsável técnica: Aprovar decisão de recolhimento; comunicar oficialmente o cliente e autoridades sanitárias quando aplicável.

### 4. DEFINIÇÕES

Recolhimento (Recall): Ação para retirar do mercado produtos que apresentem risco ou não conformidade.

Produto afetado: Lote, série ou unidade com falha, desvio ou risco à saúde.

Reclamação: Manifestação de cliente, usuário ou autoridade sanitária sobre qualidade ou segurança.

Rastreabilidade: Capacidade de identificar e localizar o histórico e localização do produto.

Grau de risco: Classificação do impacto do desvio sobre a saúde pública (crítico, maior ou menor).


### 5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

#### 5.1 Detecção e Avaliação Inicial

O recolhimento pode ser originado por reclamações, notificações sanitárias, investigação interna ou não conformidade detectada pelo cliente. A Gestão da Qualidade avalia a solicitação do cliente.

#### 5.1.2 Decisão e Aprovação

Confirmado o risco, a Gestão de Qualidade e o Responsável Técnico acionam o recolhimento, elaborando Relatório da Ocorrência.

PROCEDIMENTO				
	Recolhimento de Produtos			
	CÓDIGO: P-OPE-16	Revisão: 00	Vigência: 17/10/2025	Página 2 de 3

### 5.1.3 Comunicação às Autoridades

Estas ações são tomadas pelo cliente e a transportadora irá realizar a operação de transporte em vista da decisão do cliente pelo recolhimento, no entanto, se aplicável a transportadora poderá notificar a Vigilância Sanitária. A Responsável Técnica irá manter registros das comunicações e protocolos.

### 5.1.4 Comunicação aos Clientes

Enviar comunicado com identificação do produto recolhido e demais documentos fiscais da operação ao cliente.

### 5.1.5 Execução do Recolhimento

A transportadora irá atender a solicitação do cliente e fará o recolhimento conforme determinação do cliente e manterá o produto recolhido segregado em área específica para o recolhimento. O setor de SAC manterá todas as documentações pertinentes ao produto recolhido a disposição do cliente e demais interessados até o seu envio para o proprietário do produto recolhido.

### 5.1.6 Relatório Final e Encerramento

Elaborar relatório com quantidades, causas e ações tomadas; informar encerramento formal do recolhimento.

## 7. REGISTROS GERADOS:

Relatório do recolhimento

## 8. ANEXOS:


Não se aplica.

## 9. REFERÊNCIAS:

Mbpt-01-rev 00- Manual de Boas práticas de Transportes

RDC nº 16/2014 – ANVISA – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e para Diagnóstico de Uso In Vitro

RDC nº 23/2012 – ANVISA – Dispõe sobre recolhimento de produtos no mercado

PROCEDIMENTO				
	Recolhimento de Produtos			
	CÓDIGO: P-OPE-16	Revisão: 00	Vigência: 17/10/2025	Página 3 de 3

**10. APROVAÇÕES:**

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>ASSINATURA</b>
Gislaine Ramos Responsável Técnica Farmacêutica	
<b>REVISADO/APROVADO POR:</b>	<b>ASSINATURA</b>
Kauê Bianchi Diretor	
<b>DATA DA APROVAÇÃO:</b>	