



Rio de Janeiro, 04 de Novembro de 2019.

---

Carta aberta aos clientes / distribuidores bioMérieux Brasil.

**Petição : Interrupção de comercialização – Unidades de meio de cultura com etiquetas de identificação de distribuição, trocadas.**

**Produtos:**

**Ref.: 417522 – Agar Cromogênico Candida 10 placas de 60 mm – Lote: BC091119 e Lote: BC081919**

**Cadastro ANVISA: 10104030069**

**Ref.: 415723 – Agar Cromogênico MRSA 10 placas de 60 mm – Lote: BM091019 e Lote: BM081919**

**Cadastro ANVISA: 10104030069**

---

**Prezados Srs. e Sras.**

A bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA., vem comunicar à V.Sa. que identificamos que algumas unidades dos lotes acima, os quais distribuímos sob contrato com o fabricante Probac do Brasil Produtos Bacteriológicos Ltda., tiveram as etiquetas de distribuição trocadas, durante processo interno da bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda, o qual é realizado em nosso operador logístico (Biomedical Distribution Mercosur Ltda. - BOMI).

Em paralelo também verificamos que as DANFES que acompanharam estes produtos para clientes e distribuidores, também mencionavam dados trocados para estas 02 referências.

Destacamos que após recepção fiscal e contábil dos produtos, os mesmos recebem uma etiqueta externa onde identificamos nossa empresa como a responsável pela distribuição dos itens, foi durante este processo ocorreu a incorreção e o produto Agar Cromogênico Candida 10 placas de 60 mm – Lote: BC 091119 / BC 081919 foi identificado como Agar Cromogênico MRSA 10 placas de 60 mm – Lote: BM 091019 / BM 081919, e vice versa.

Avaliação da causa raiz, identificou:

- 1- Em parte este erro foi causado durante lançamento dos itens no sistema informatizado SAP gerando uma ordem de “adequação” incorreta.
- 2- Falta de conferência adequada da documentação para “adequação”, por parte do Operador Logístico.

Apesar dos produtos estarem com suas identificações originais (colocadas pelo fabricante), feitas corretamente, definimos pelo recolhimento das unidades distribuídas, dado o risco de que algum cliente venha a utilizar uma referência no lugar da outra levando à possibilidade de resultados falsos para os testes a serem realizados.

Desta forma elencamos a seguir as ações a serem tomadas pela bioMérieux Brasil após notificação à ANVISA:

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ  
Telefone : +55 21 2444-1400 / +55 21 2444- 1415 / + 55 21 2444-1437 – www.biomerieux.com.br

---



- 1- Enviar a carta aos clientes que receberam as unidades identificadas incorretamente.
- 2- Autorizar os clientes / distribuidores a destruírem as unidades recebidas, incorretamente identificadas, por se tratar de produtos perecíveis e que se deterioram muito facilmente fora das condições de estocagem.
- 3- Solicitar que os clientes / distribuidores encaminhem ao 0800 026 4848 de nossa empresa, cópia dos comprovantes de destruição das unidades para que possamos proceder o controle adequado desta ação no campo e ressarcir à V.Sa., as unidades dos produtos que forem destruídas.
- 4- Solicitamos que retornem o formulário 018113 – Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes, encaminhando-o para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com), para que saibamos quantas unidades V.Sa. encaminhará para destruição.
- 5- É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que essa questão tenha causado à sua instituição. Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato através do e-mail [contato@biomerieux.com](mailto:contato@biomerieux.com) ou pelo telefone 0800 026 48 48.

A bioMérieux agradece a sua compreensão neste assunto.

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Atendimento Integrado ao Cliente**

bioMérieux Brasil



## Anexo A: Formulário de Conhecimento

### CORREÇÃO DE PRODUTO

#### Carta aberta aos clientes / distribuidores bioMérieux Brasil

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail [fielactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielactionsbr@biomerieux.com).

#### Informações do cliente:

Código: \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade, Estado e CEP: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

E-mail e telefone: \_\_\_\_\_

#### Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu a Carta aberta aos clientes / distribuidores bioMérieux Brasil?		
2. Você implementou as ações necessárias, parou de usar o produto e destruiu os lotes afetados conforme indicado nesta carta, se necessário? Em caso negativo, descreva o motivo abaixo.		
3. Você recebeu relatos de algum impacto nos resultados dos pacientes ou relatos de doença ou injúria relacionados à questão descrita?		

#### Comentários:

--

Referência	Descrição	Lote	Validade	Quantidade Recebida	Quantidade Destruída
415722	Agar Cromogênico Candida	BC091119	09/01/2020		
		BC081919	17/12/2019		
415723	Agar Cromogênico MRSA	BM091019	08/01/2020		
		BM081919	17/12/2019		

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA